

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
CITALOPRAM STADA
filmovertrukne tabletter 10 mg, 20 mg og 40 mg

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger til dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig. Giv det ikke videre til andre. Det kan skade dem, selvom deres symptomer er de samme som dine.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger. Dette vedrører alle mulige bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Citalopram STADA
3. Sådan skal du tage Citalopram STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Citalopram STADA er et middel mod depression. Det hører til en gruppe lægemidler kaldet selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI).

Citalopram STADA bruges til:

- Behandling af depression (svære depressive episoder)

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CITALOPRAM STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Citalopram STADA hvis:

- Du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof citalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6).
- Du anvender en type medicin kaldet monoaminooxidase (MAO)-hæmmere. Denne medicin bruges som oftest til behandling af depression eller Parkinsons sygdom. MAO-hæmmeren selegilin kan tages samtidig med citalopram, såfremt dosis af selegilin ikke overstiger 10 mg.
- Du for nylig har taget MAO-hæmmere. Afhængig af typen af MAO-hæmmer, kan du være nødsaget til at vente i op til 14 dage efter du er stoppet med at tage MAO-hæmmeren før du starter med at tage Citalopram STADA. (Se også 'Brug af anden medicin sammen med Citalopram STADA'). Hvis du stopper med at tage Citalopram STADA, og du ønsker at starte med at tage en MAO-hæmmer, skal du vente i mindst 7 dage.
- Du tager linezolid (til behandling af bakterielle infektioner), medmindre du bliver nøje observeret af din læge, og dit blodtryk bliver overvåget.

- Du tager pimozid (medicin til behandling af skizofreni og kroniske psykoser).
- Hvis du er født med eller har haft tilfælde med unormal hjerterytme (set på EKG; en undersøgelse til evaluering af hvordan hjertet fungerer).
- Hvis du tager medicin mod et hjerterytme problem eller der kan påvirke hjerterytmen. Se også afsnittet "*Brug af anden medicin*" nedenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl din læge, hvis du har en anden tilstand eller sygdom, da din læge muligvis skal tage dette i betragtning. Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Citalopram STADA:

- hvis du har eller har haft episoder med mani eller panikangst
- hvis du lider af nedsat lever- eller nyrefunktion. Din læge skal muligvis justere din dosis
- hvis du har diabetes. Behandling med Citalopram STADA kan ændre den glykæmiske kontrol. Insulin og/eller oral hypoglykæmisk dosis skal muligvis justeres
- hvis du har epilepsi. Behandling med Citalopram STADA bør stoppes, hvis der opstår anfald, eller hvis der er en stigning i anfaldshyppigheden (se også afsnit 4 "Mulige bivirkninger")
- hvis du har en form for blødningsforstyrrelse, eller hvis du er gravid (se 'Graviditet, amning og fertilitet').
- hvis du har et nedsat niveau af natrium i blodet
- hvis du får elektrokonvulsiv behandling (ECT)
- hvis du lider eller har lidt af hjerteproblemer eller for nylig har haft et hjerteanfald
- hvis du har lav hvilepuls og/eller du ved, at du kan have saltmangel som følge af langvarig svær diarré og opkastning (at være syg) eller brug af vanddrivende medicin (vandtabletter)
- hvis du oplever hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, besvimelse, kollaps eller svimmelhed, når du rejser dig op, hvilket kan indikere unormal pulsfunktion
- hvis du har problemer med udvidelse af øjets pupil (mydriasis), eller hvis du har eller tidligere har haft øjenproblemer, såsom visse former for glaukom (øget tryk i øjet).
- hvis du har såkaldt psykose med depressive episoder. Citalopram STADA kan forværre dine psykotiske symptomer
- hvis du er modtagelig for visse hjertesygdomme (forlængelse af det såkaldte QTc-interval i EKG), eller du har mistanke om medfødt langt QT-syndrom, eller du har lave blodniveauer af kalium eller magnesium (hypokaliæmi/hypomagnesiæmi)

Kontakt venligst din læge, selvom disse udsagn var gældende for dig på noget tidligere tidspunkt.

Tal med din læge, hvis

- du udvikler et såkaldt **serotonergt syndrom** med symptomer, herunder svær agitation, tremor, muskeltrækninger og feber. Hvis dette sker, vil din læge stoppe behandlingen med Citalopram STADA med det samme
- du udvikler symptomer som **søvnløshed og agitation**. Disse er ret almindelige i starten af behandlingen, og din læge kan ordinere en lavere dosis til dig
- du begynder at **føle dig syg og utilpas** med **svage muskler** eller **forvirret**, mens du er i behandling med Citalopram STADA

Bemærk

Nogle patienter med mani-depressiv sygdom kan gå ind i en manisk fase. Dette er karakteriseret ved usædvanlige og hurtigt skiftende ideer, upassende lykke og overdreven fysisk aktivitet. Hvis du oplever dette, skal du kontakte din læge.

Symptomer som rastløshed eller svært ved at sidde eller stå stille (akatisi) kan også opstå i løbet af de første uger af behandlingen. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Lægemedler som Citalopram STADA (såkaldte SSRI'er/SNRI'er) kan forårsage symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer fortsat efter behandlingens ophør.

Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram STADA

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller har angst kan du af og til tænke på at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker

kan blive værre, lige når du begynder at tage antidepressiva, fordi det tager tid, før denne form for medicin begynder at virke. Der går normalt ca. to uger, men det kan også vare længere.

Det er mere sandsynligt, at du tænker sådan,

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv,
- hvis du er ung. Oplysninger fra kliniske forsøg har udvist en større risiko for selvmordsadfærd hos unge voksne (under 25 år) med psykiske lidelser, og som blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på et eller andet tidspunkt tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, **skal du straks kontakte lægen eller tage på hospitalet.**

Det kan være en hjælp at fortælle et familiemedlem eller en nær ven, at du er deprimeret eller har angst, og bede vedkommende læse denne indlægsseddel. Du kan også bede vedkommende om at fortælle dig det, hvis han eller hun synes, at din depression eller angst bliver forværret, eller hvis han eller hun er bekymret for ændringer i din adfærd.

Børn og unge under 18 år

Citalopram STADA bør normalt ikke bruges til børn og unge under 18 år. Du bør også vide, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger, f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (stærk aggressivitet, afvisende opførsel og vrede), når de tager denne type medicin. Din læge kan alligevel vælge at ordinere Citalopram STADA til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er til patientens bedste. Hvis lægen har ordineret Citalopram STADA til en patient under 18 år, og du vil tale om dette, skal du snakke med din læge. Du bør fortælle lægen, hvis et eller flere af ovenstående symptomer viser sig eller bliver værre, når patienter under 18 år tager Citalopram STADA. Der mangler desuden data om, hvor sikker langtidsbehandling med Citalopram STADA er for personer i denne aldersgruppe i forbindelse med vækst, modenhedsudvikling og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling.

Brug af andre lægemidler sammen med Citalopram STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Fortæl din læge hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- "Ikke-selektive monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)", der indeholder phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid og tranylcypromin som aktivt stof. Hvis du har taget

nogen af disse lægemidler, skal du vente 14 dage, før du begynder at tage Citalopram STADA. Når du er stoppet med Citalopram STADA, skal du vente 7 dage, før du tager nogen af disse lægemidler.

- "Reversible, selektive MAO-A-hæmmere", indeholdende moclobemid (bruges til behandling af depression)
- Linezolid (et antibiotikum)
- Lithium (bruges til profylakse og behandling af maniodepressiv lidelse)
- Kosttilskud med serotonerge virkninger såsom tryptofan og oxitriptan [også kendt som 5-hydroxytryptophan (5-HTP)]
- Imipramin og desipramin (begge bruges til at behandle depression)
- "Irreversible MAO-B-hæmmere", indeholdende selegilin (bruges til behandling af Parkinsons sygdom); disse øger risikoen for bivirkninger. Dosis af selegilin må ikke overstige 10 mg pr. dag.
- Metoprolol (bruges til forhøjet blodtryk og/eller hjertesygdomme); blodets indhold af metoprolol er øget. Dosisjustering kan være nødvendig.
- Sumatriptan og lignende lægemidler (bruges til behandling af migræne), tramadol og lignende lægemidler (opioider, bruges til at behandle stærke smerter); disse øger risikoen for bivirkninger; hvis du får nogle usædvanlige symptomer, når du bruger denne kombination, skal du kontakte din læge.
- Cimetidin, lansoprazol, omeprazol og esomeprazol (antacida, bruges til at behandle mavesår), fluconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner), fluvoxamin (antidepressivt middel) og ticlopidin (bruges til at reducere risikoen for slagtilfælde). Disse kan forårsage forhøjede blodniveauer af citalopram.
- Lægemidler der er kendt for at påvirke blodpladefunktionen (f.eks. nogle antipsykotiske lægemidler, acetylsalicylsyre (bruges som smertestillende eller blodfortyndende medicin), ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler som ibuprofen eller naproxen (bruges som smertestillende eller til behandling af arthritis), dipyridamol og ticlopidin (bruges til at reducere risikoen for trombose), phenothiaziner, tricykliske antidepressiva; let øget risiko for blødningsabnormiteter.
- Præparater indeholdende perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel til behandling af depression) - samtidig indtagelse af Citalopram STADA kan øge risikoen for bivirkninger.
- Mefloquin (bruges til behandling af malaria), bupropion (bruges til behandling af depression) og tramadol (bruges til behandling af stærke smerter) på grund af en mulig risiko for en sænket tærskel for anfald
- Neuroleptika (lægemidler til behandling af skizofreni, psykose, f.eks. phenothiaziner, thioxanthen og butyrophenoner) og antidepressiva (tricykliske, SSRI-præparater) på grund af en mulig risiko for en nedsat tærskel for anfald
- Medicin, der sænker blodets indhold af kalium eller magnesium, da disse tilstande øger risikoen for livstruende hjerterytmeforstyrrelser
- Visse lægemidler kan fjernes fra kroppen langsommere, når de bruges sammen med citalopram. Disse lægemidler omfatter flecainid og propafenon (medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser), metoprolol (når det bruges til behandling af hjertesvigt), antidepressiva såsom desipramin, clomipramin og nortriptylin (medicin til behandling af depression), visse antipsykotika såsom risperidon, thioridazin og haloperidol. Din læge kan justere dosis af din medicin.
- Lægemidlet buprenorphin (stærkt smertestillende lægemiddel). Ved samtidig brug kan du opleve symptomer såsom ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler, herunder de muskler, der styrer øjets bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, overdreven svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38°C. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Tag ikke Citalopram STADA, hvis du tager medicin mod hjerterytme problemer eller medicin, der kan påvirke hjertets rytme, f.eks. Klasse IA og III antiarytmika, antipsykotika (f.eks. phenothiazinderivater, pimozid, haloperidol), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, anti-malariabehandling især halofantrin), visse antihistaminer (astemizol, mizolastin). Hvis du har yderligere spørgsmål om dette, bør du tale med din læge.

Brug af Citalopram STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Tabletterne kan tages med og uden mad. Selvom der ikke er blevet fundet nogle specielle problemer mellem Citalopram STADA og alkohol, bør brugen af alkohol undgås under behandlingen med Citalopram STADA.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet. Du bør ikke tage Citalopram STADA, hvis du er gravid eller planlægger at blive det, medmindre din læge finder det strengt nødvendigt.

Publicerede data om brugen af citalopram til gravide kvinder (mere end 2 500 tilfælde af brug) indikerer ikke forekomsten af medfødte misdannelser. Brug dog ikke dette lægemiddel under graviditet, medmindre du har diskuteret risici og fordele med din læge.

Sørg for, at din jordemoder og/eller læge ved at du tager Citalopram STADA. Når medicin som Citalopram STADA tages under graviditeten, og især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan risikoen øges for at nyfødte får en alvorlig lidelse, der hedder persistent pulmonal hypertension (PPHN), som får den nyfødte til at trække vejret hurtigere og synes blålig. Disse symptomer begynder oftest indenfor de første 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for din nyfødte kontakt da straks din jordemoder og/eller læge.

Hvis du tager Citalopram STADA i de sidste 3 måneder af graviditeten, skal du informere din læge om dette, da dit barn kan have symptomer når det bliver født. Disse symptomer opstår sædvanligvis inden for de første 24 timer efter barnet er født. Disse inkluderer problemer med at sove og indtage mad ordentligt, vejrtrækningsbesvær, blålig hud eller være for varm eller for kold, være syg, græde meget, stive eller slappe muskler, sløvhed, rystelser, nervøsitet eller krampeanfald. Hvis dit barn har nogle af disse symptomer, når det bliver født skal du straks kontakte lægen som vil være i stand til at rådgive dig.

Hvis du tager Citalopram STADA i slutningen af din graviditet, kan der være en øget risiko for kraftig vaginal blødning kort efter fødslen, specielt hvis du tidligere har haft blødningssygdomme. Fortæl din læge eller jordemoder at du tager Citalopram STADA så de kan rådgive dig.

Amning

Citalopram udskilles i modermælken i små mængder, og derfor kan der ikke udelukkes en risiko for en effekt på det diende barn. Tal med din læge inden du begynder at amme, hvis du tager Citalopram STADA.

Fertilitet

Der er blevet vist ved hjælp af dyrestudier at citalopram reducerer kvaliteten af sperm. Teoretisk ville dette kunne påvirke fertiliteten, men påvirkningen af human fertilitet er endnu ikke blevet observeret.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Citalopram STADA har i mindre eller moderat grad påvirkning på evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner. Ethvert lægemiddel der påvirker hjernen, kan reducere evnen til at træffe valg og evnen til at reagere på nødstilfælde. Din evne til at køre bil eller betjene maskiner kan blive påvirket. Kør ikke bil og betjen ikke maskiner indtil du er sikker på, hvordan Citalopram STADA påvirker dig. Kontakt lægen eller apoteket hvis du er usikker.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CITALOPRAM STADA

Tag altid lægemidlet nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 20 mg dagligt. Dette kan øges af din læge til højst 40 mg dagligt.

Ældre patienter (over 65 år):

Startdosis bør reduceres til halvdelen af den anbefalede dosis, dvs. 10-20 mg dagligt.

Ældre patienter bør normalt ikke få mere end 20 mg dagligt.

Børn og unge

Citalopram STADA bør ikke anvendes til behandlingen af børn og unge under 18 år. (se pkt.2 ' Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram STADA').

Risikopatienter

Nedsat nyre funktion

Hvis du lider af en mild til moderat nyresygdom, kan du anvende den sædvanlige dosis af Citalopram STADA. Der er ingen information vedrørende behandling af personer med alvorlig nedsat nyrefunktion (creatinin clearance mindre end 30 ml/min) og derfor anbefales brugen af Citalopram STADA ikke.

Nedsat lever funktion Patienter med leverskade eller leversygdomme bør tage en startdosis på 10 mg pr. dag. Patienter med leverproblemer bør ikke få mere end 20 mg dagligt. Patienter med nedsat leverfunktion vil blive nøje overvåget af din læge.

Indgivelsesmåde

Tag de filmovertrukne tabletter én gang daglig om morgenen eller om aftenen med et glas vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Varighed af behandlingen

Den antidepressive effekt af Citalopram STADA forventes at indtræffe efter mindst 2 uger. Behandlingen bør fortsætte indtil du har været symptomfri i 4-6 måneder. Din læge vil fastsætte dosis og varighed af behandlingen ud fra diagnosen og sværhedsgraden af din sygdom samt din personlige reaktion på medicinen.

Hvis du har taget for meget Citalopram STADA

Kontakt din læge eller det nærmeste hospital for at få råd og vejledning hvis du er kommet til at tage for mange tabletter, eller hvis et barn tager Citalopram STADA. Symptomer på overdosering af citalopram vil afhænge af dosis og kan inkludere søvnighed, koma, sløvhed, krampeanfald, hurtig

hjerterytme, svedtendens, kvalme, kløe, blåfarvning af læber og hud og hyperventilation (hurtig og dybere vejtrækning). Symptomer på det såkaldte serotonin syndrom kan også opstå.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Citalopram STADA end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Citalopram STADA

Bekymr dig ikke, og undlad blot at tage denne dosis og fortsæt med at tage din normale dosis, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Citalopram STADA

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

Tal med din læge inden du afbryder eller stopper behandlingen med Citalopram STADA, også selvom du får det bedre. Hvis Citalopram STADA afbrydes pludseligt, kan abstinenssymptomer opstå. Disse kan inkludere: svimmelhed, prikkende og stikkende følelse og følelse af at få stød, søvnforstyrrelser (inklusive søvnløshed og intense drømme), rastløs uro eller angst, kvalme, opkast, rysten, forvirring, svedetendens, hovedpine, diarré, hjertebanken, følelsesmæssig ustabilitet, irritation og visuelle forstyrrelser. Generelt er disse symptomer milde til moderate og vil forsvinde af sig selv indenfor 2 uger. Dog kan disse symptomer være mere alvorlige og vare længere hos nogle patienter.

Citalopram STADA bør ved behandlingsafslutning trappes langsomt ned. Det anbefales at reducere dosen gradvist over en periode på mindst 1-2 uger.

Kontakt din læge hvis du får svære abstinenser når du stopper med at tage Citalopram STADA. Han eller hun kan bede dig om at tage dine tabletter igen og nedtrappe endnu langsommere. Hvis du har andre spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, spørg da din læge eller apotekspersonalet.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er registreret ved de viste frekvenser.

Hvis du oplever nogle af følgende symptomer, skal du kontakte din læge eller tage på hospitalet med det samme:

Sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

- hyponatriæmi: unormalt lave niveauer af natrium i blodet, som kan forårsage træthed, forvirring og muskeltrækninger
- usædvanlige blødninger (blødninger), herunder blødninger i livmoderen, hud og slimhinder

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data

- høj feber, agitation, forvirring, rysten og pludselige sammentrækninger af muskler; disse kan være tegn på en sjælden tilstand kaldet 'serotonergt syndrom', som er blevet rapporteret ved kombineret brug af antidepressiva
- svær overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion), som kan resultere i shock (stærkt fald i blodtryk, blegghed, agitation, svag og hurtig puls, klam hud og nedsat bevidsthed) på grund af en pludselig udvidelse af blodkarrene
- hævelse af hud, tunge, læber eller ansigt, svimmelhed eller besvær med at trække vejret eller synke (alvorlig allergisk reaktion)

- blødning i fordøjelsessystemet, herunder rektal blødning (gastrointestinal blødning)
- Hurtige, uregelmæssige hjerteslag, besvimelsesanfald som kunne være symptomer på en livstruende tilstand kendt som Torsades de Pointes

Andre bivirkninger:

Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- sygelig søvnighed,
- besvær med at sove
- hovedpine,
- kvalme
- mundtørhed (da mundtørhed kan øge risikoen for huller i tænderne, er det tilrådeligt at børste tænder oftere),
- øget svedtendens

Almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

- Nedsat appetit, vægttab
- angst, nervøsitet, nedsat seksualdrift, forvirringstilstand, abnorme drømme
- tremor
- migræne, prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder, prikken i huden(paræstesi)
- ringen for ørerne (tinnitus)
- diarré, opkast, ændret, konstipation
- kløe
- muskel smerte, led smerte
- Mænd: manglende ejakulation, ejakulationsproblemer, svært ved at få eller holde erektion
- kvinder: kan opleve manglende orgasme
- træthed,
- feber

Ikke almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede

- øget appetit, øget vægt
- glædesfølelse (eufori)
- aggression
- følelse af uvirkelighed/ følelse af fremmedgjorthed fra én selv (depersonalisation), hallucinationer,
- overdrevent opstemthed, impulsiv, irritabel eller irrationel(mani)
- besvimelse (synkope)
- udspilning af pupillerne (mydriasis)
- langsom hjerterytme
- hurtigt hjerteslag
- lysfølsomhed (lysfølsomhedsreaktion)nældefeber (urticaria), hårtab (alopecia), udslæt, røde eller lilla pletter/pletter (mindre end 1 cm) på huden forårsaget af blødning nedenunder (purpura)
- vandladningsbesvær (urinretention)
- overdreven menstruationsblødning
- hævelse af arme eller ben (ødemer)

Sjældne: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

- leverbetændelse (hepatitis)
- ufrivillige muskelbevægelser (dyskinesi)
- grand mal-anfald (en vis form for kramper)
- smags forstyrrelser

Ikke kendt: frekvensen kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data

- tanker om at skade dig selv eller tanker om at begå selvmord (se også afsnit 2 'Advarsler og forholdsregler')
 - nedsat antal blodplader, hvilket kan øge risikoen for blødninger og blå mærker (thrombocytopeni)
 - overdrevne, uønskede (ødelæggende, ubehagelige og i visse tilfælde dødelige) reaktioner fra immunsystemet (hypersensitivitet)
 - smerte anfald
 - tænderskæren (bruxisme)
 - rastløshed
 - lav mængde kalium i blodet (hypokaliæmi)
 - usædvanlige muskelbevægelser eller stivhed
 - ufrivillige bevægelser af musklerne (akathisi)
 - anfald
 - synsforstyrrelser
 - ændring af hjerterytmen (kaldet "forlængelse af QT-intervallet", set på EKG, et spor af den elektriske aktivitet af hjertet)
 - næseblod
 - unormal leverfunktionstest
 - blå eller lilla pletter (større end 1 cm) på huden forårsaget af blødning nedenunder (ekchymose)
 - smertefuld hævelse af hud og slimhinder på grund af væskeophobning (f.eks. i ansigt, mund, svælg eller tunge), vejrtrækningsbesvær og/eller kløe og udslæt (angioødem)
 - mælkestrøm hos mænd og kvinder, der ikke ammer (galaktori) uregelmæssig menstruation (intermenstruel blødning)
 - kraftig vaginal blødning kort efter fødsel (postpartum blødning), se afsnit 2 "Graviditet" for yderligere information
 - smertefuld erektion af penis (priapisme)
 - forhøjede niveauer af hormonet prolaktin i blodet
 - blodtryksfald, når du rejser dig op (ortostatisk hypotension)
 - stigning i mængden af udskilt urin (uhensigtsmæssig ADH-sekretion)
- øget risiko for knoglebrud (observeret hos patienter, der tager denne type medicin)

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen specielle opbevaringsforhold.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Citalopram STADA indeholder:

Det aktive indholdsstof i Citalopram STADA er citalopram.

Citalopram STADA 10 mg

1 filmoverttrukken tablet indeholder 12,495 mg citalopram hydrobromid, svarende til 10 mg Citalopram.

Citalopram STADA 20 mg

1 filmoverttrukken tablet indeholder 24,99 mg citalopram hydrobromid, svarende til 20 mg citalopram.

Citalopram STADA 40 mg

1 filmoverttrukken tablet indeholder 49,98 mg citalopram hydrobromid, svarende til 40 mg citalopram.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.

Filmovertæk: Hypromellose og macrogol 6000, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Citalopram "STADA" 10 mg filmoverttrukne tabletter:

Runde, hvide tabletter med en diameter på 6 mm.

Citalopram "STADA" 20 mg filmoverttrukne tabletter:

Runde, hvide tabletter med delekærv og en diameter på 8 mm.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Citalopram "STADA" 40 mg filmoverttrukne tabletter

Runde, hvide tabletter med en delekærv og en diameter på 10 mm.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

De er tilgængelige i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 og 100 x 1 tabletter pr. æske og i en tabletbeholder med 250 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Fremstiller:

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumænien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

- Danmark: Citalopram STADA
- Holland: Citalopram STADA 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/60 mg filmomhulde
tabletten
- Irland: Ciprotan 10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets
- Island: Citalopram STADA
- Italien: Citalopram EG 20 mg/40 mg Compresse rivestite con film
- Luxemburg: Citalopram EG 10 mg/20 mg/40 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2024