

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten Wirkstoff: Citalopramhydrobromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten sind ein Antidepressivum.

Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten beachten?

Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Citalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten sind
- in Kombination mit Monoaminoxidase-Hemmern oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern sowie mindestens einen Tag nach Absetzen von Moclobemid oder Selegilin. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern kann eine Woche nach Absetzen von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten begonnen werden.
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min). Hier liegen keine Erfahrungen vor.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Pimozid
- wenn Sie mit dem nicht-selektiven MAO-Hemmer Linezolid (ein Antibiotikum) behandelt werden, es sei denn, es liegen Möglichkeiten für eine engmaschige Überwachung und zur Kontrolle des Blutdrucks vor.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich:

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Akathisie/psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotoninwiederaufnahmehemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2–3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie sind Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?“).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

- Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten sollten bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte nur mit Vorsicht angewendet werden.
- So wie für andere Serotonin-Wiederaufnahmehemmer beschrieben, könnte auch Citalopram den Insulin- und Glukosestoffwechsel beeinflussen und bei diabetischen Patienten eine Anpassung der antidiabetischen Therapie erforderlich machen.
- Es liegen zurzeit nur wenige klinische Erfahrungen zum gleichzeitigen Einsatz von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten und Elektrokrampftherapie vor, sodass hier Vorsicht geboten ist.

Erhöhte Blutspiegel eines Abbauproduktes von Citalopram (Didemethylcitalopram) können bei empfindlichen Patienten (bei Abweichung des Herzrhythmus oder bei Verdacht auf ein kongenitales langes QT-Syndrom bzw. wenn Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut niedrig sind [Hypokaliämie/Hypomagnesiämie]) theoretisch das QTc-Intervall verlängern, daher kann eine Überwachung der Herzrhythmus (EKG) im Falle einer Überdosierung oder bei veränderten Stoffwechsel (z. B. Leberfunktionsstörungen) ratsam sein. Im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln wie Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten kam es selten zu verlängerter Blutungszeit und/oder Blutungen (z. B. große flächenhafte Hautblutungen (Ekchymosen), gynäkologische Blutungen, Magen-Darm-Blutungen) und andere Haut- oder Schleimhautblutungen). Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Blutungsanomalien in der Vorgeschichte und während der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen wie Gerinnungshemmer (Antikoagulantien) und Arzneimittel auf die Blutplättchenfunktion (z. B. nichtsteroidale Antiphlogistika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, antipsychotisch wirksame Arzneimittel, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva und Ticlopidin).

Da bei depressiven Erkrankungen das Risiko eines Suizids mit zum Krankheitsbild gehört und bis zum Eintreten einer deutlichen Besserung fortbestehen kann, sollten suizidgefährdete Patienten besonders zu Beginn der Behandlung engmaschig überwacht werden und keinen Zugang zu großen Mengen von Medikamenten haben.

Bei Patienten, die an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden, kann es zum Auftreten manischer Phasen kommen. In diesem Fall sind Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten abzusetzen.

Die gleichzeitige Gabe von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten und Johanniskrautpräparaten ist wegen der erhöhten Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen zu vermeiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer so genannten Psychose (eine bestimmte geistig-seelische Erkrankung) mit depressiven Episoden leiden, da sich die psychotischen Symptome durch Citalopram verschlimmern könnten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten sollten normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Ältere Menschen

Patienten im höheren Lebensalter sind empfindlicher gegenüber der Wirkung von Antidepressiva, sodass von Ihrem behandelnden Arzt die Dosierung von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten angepasst wird. Bei evtl. Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Bei Einnahme von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten sollten nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die serotonerge Wirkstoffe enthalten (z. B. Tramadol). Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, 5-HT Agonisten), Oxitriptan oder Tryptophan (Substanzen, die im Körper zu Serotonin umgewandelt werden) können die serotonergen Wirkungen von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten und etwaige Nebenwirkungen verstärken.

- Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion kann es zu einer starken Erhöhung des Citalopram-Serumspiegels kommen (Citalopram wird überwiegend über die Leber ausgeschieden). Daher ist die Dosierung anzupassen und die Leberfunktion streng zu überwachen (siehe auch Dosierungsanleitung).
- Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten dürfen nicht gemeinsam mit MAO-Hemmern (ebenfalls Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit, z. B. Moclobemid, Selegilin oder auch Linezolid, einem Antibiotikum) angewendet werden, da diese Kombinationen zu schwerwiegenden und sogar tödlich verlaufenden Reaktionen führen können (Serotonin-Syndrom). Es muss ein ausreichender Zeitabstand beim Wechsel zwischen den beiden Medikamenten gegeben sein. Dieser Wechsel darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

- Citalopram darf nicht gleichzeitig mit Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) angewendet werden, da die Herzfunktion beeinflusst wird (siehe auch „Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen (QT-Intervallverlängerung) oder die Konzentration von Kalium oder Magnesium im Blut verringern, sollten nur mit Vorsicht in Kombination mit Citalopram eingesetzt werden, da Citalopram ebenfalls eine derartige Wirkung hat.

- Bei Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen, z. B. andere Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva, SSRIs), Neuroleptika (zur Behandlung von Psychosen wie Schizophrenie einschließlich Manien, z. B. Phenothiazin, Thioxanthen, Butyrophenon), Mefloquin (zur Behandlung bei Malaria), Bupropion (Arzneimittel zur Tabakentwöhnung, Antidepressivum) und Tramadol (Schmerzmittel) kann eine gleichzeitige Einnahme Krampfanfälle auslösen.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten und Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel), die Thrombozytenfunktion beeinflussenden Arzneimitteln oder anderen Medikamenten, die das Blutungsrisiko erhöhen, ist Vorsicht geboten.

- Die gleichzeitige Gabe von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten und Johanniskrautpräparaten ist wegen der erhöhten Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen zu vermeiden.

- Die gleichzeitige Anwendung von Citalopram mit Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen) und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren (z. B. Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol), Ticlopidin (Arzneimittel zur Verminderung des Schlaganfall-Risikos) oder Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) kann einen Anstieg der Konzentration von Citalopram im Blut verursachen.

- Ein Anstieg der Blutkonzentration der folgenden Arzneimittel wurde berichtet oder ist möglich, wenn sie gemeinsam mit Citalopram eingenommen werden: Metoprolol (zum Beispiel bei einer Herzkrankheit), Flecainid und Propafenon (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags), andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Desipramin, Clomipramin, Nortriptylin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Risperidon, Thioridazin, Haloperidol).

- Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten und Alkohol vorliegen, sollte wie auch bei anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken, bei der Behandlung mit Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten auf Alkohol verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt nur begrenzte Daten zur Anwendung von Citalopram bei schwangeren Frauen. Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten sollten während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Nutzung gegen sorgfältiger Abwägung des Nutzens gegen mögliche Risiken für unbedingt erforderlich. Sie sollten die Behandlung mit Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten nicht plötzlich absetzen.

Falls Sie Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind bei der Geburt einige Beschwerden zeigen könnte. Diese Beschwerden treten normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Hierzu gehören Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur, Krankheitsgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit/Schlafträgheit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Sofern Ihr neugeborenes Kind eine dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der Sie weiter beraten wird.

Stillzeit

Der Wirkstoff Citalopram geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht ein Risiko für Auswirkungen auf den Säugling. Falls Sie Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie sind Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene tägliche Dosis 20 mg Citalopram, das entspricht 1 Filmtablette Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten. Je nach Schwere der Erkrankung und Ansprechen des Patienten ist eine Anpassung an den individuellen Bedarf bis maximal 60 mg (3 Filmtabletten) pro Tag möglich.

Ältere Patienten

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosierung 20 mg Citalopram pro Tag (1 Filmtablette Citalopram Hennig® 20 mg Filmtablette). Je nach Ansprechen kann die Dosis bis auf maximal 40 mg Citalopram (2 Filmtabletten Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten) täglich erhöht werden.

Patienten mit besonderen Risiken

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die Elimination (Ausscheidung) von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten verlangsamt sein, daher sollte eine Dosis von 30 mg am Tag nicht überschritten werden. Bei leichter bis mittlerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min) liegen keine Erfahrungen vor.

Patienten, von denen eine verringerte Metabolisierung über CYP2C19 bekannt ist, sollten in den ersten zwei Wochen mit einer Anfangsdosis von 10 mg täglich behandelt werden. Abhängig vom individuellen Ansprechen des Patienten kann die Dosis auf 20 mg täglich erhöht werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten können zu jeder Tageszeit, unabhängig von den Mahlzeiten, eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Wasser).

Dauer der Anwendung

Beachten Sie bitte, dass die Wirkung von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten – wie bei allen anderen Antidepressiva – nicht sofort, sondern nach ca. 2–4 Wochen eintritt. Erwarten Sie deshalb erst nach einer gewissen Zeit eine Besserung.

Die Gesamtdauer der Behandlung ist individuell sehr unterschiedlich (normalerweise mindestens sechs Monate) und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser oder beschwerdefrei fühlen, um eine erneute Verschlechterung oder das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten:

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

Benommenheit, Somnolenz, Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle, Tachykardie, Übelkeit, Erbrechen, Zyanose, Zittern (Tremor), Schwitzen, EKG-Veränderungen (z. B. verlängertes QT-Intervall), Koma, erniedrigter Blutdruck, Herzstillstand, Serotonin-Syndrom, Aufregtheit, Verlangsamung der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, Schwindel, erhöhter Blutdruck, erweiterte Pupillen und Auflösung von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse). Über Todesfälle ist berichtet worden. Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten vergessen haben:

Wenn Sie einmal eine Einnahme von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten völlig vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern nehmen Sie bei den nächsten Malen nur die täglich verordnete Menge ein und besprechen das Versäumnis mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Behandlung mit Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten abbrechen:

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt. Er wird gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen einleiten. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die medikamentöse Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unter der Therapie mit Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten beobachteten Nebenwirkungen sind in der Regel mild und vorübergehend. Sie sind besonders in den ersten zwei Behandlungswochen zu beobachten und lassen mit Besserung der Erkrankung häufig deutlich nach.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben; nehmen Sie Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf:

- Hohes Fieber, Aufregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen können Anzeichen eines seltenen Auftretens sein, so genannten „Serotonin-Syndroms“ sein, beobachtet bei der kombinierten Einnahme von Antidepressiva.
- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden (allergische Reaktion),
- ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen,
- Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen sind Anzeichen einer selten auftretenden Hyponatriämie (herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut), die bei Behandlung mit SSRIs (Gruppe der Antidepressiva, zu denen auch Citalopram gehört) insbesondere bei älteren Patientinnen, Patienten, die Diuretika einnehmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel haben, auftreten können.
- Krampfanfälle, siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtablette ist erforderlich“,
- gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr häufig:

- Übelkeit
- Verstopfung
- abnorme, krankhafte Schläfrigkeit, Ein- und Durchschlafstörungen
- Zittern
- Kopfschmerzen

- Vermehrtes Schwitzen, Mundtrockenheit, Schwächegefühl
- unruhiger und/oder beschleunigter Schlagrhythmus des Herzens

Häufig:

- Schnupfen (Rhinitis) oder laufende Nase (Sinusitis)
- Gesteigerter oder verminderter Appetit, Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen
- Angst, Ruhelosigkeit, Nervosität, Konzentrationsstörungen, Gedächtnisstörung, Verwirrtheit, Zittern
- Migräne, Schwindel, Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Herzrhythmusstörungen mit zu schnellem Herzschlag
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie), niedriger Blutdruck oder hoher Blutdruck
- veränderte Träume, Schlafstörungen, Müdigkeit, Gähnen
- unangenehme, manchmal schmerzhaft Körperempfindung mit Kribbeln, Taubheit, Einschlafen der Glieder
- Durchfall, Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen, erhöhter Speichelfluss
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Myalgie und Arthralgie)
- Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Störungen bei der natürlichen Entleerung der Blase, erhöhte Urinausscheidung
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen), schmerzhaft Menstruationsblutung
- Gewichtszunahme oder -abnahme

Gelegentlich:

- Allergische Reaktionen
- Unwohlsein
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen, Manie, Euphorie
- vorübergehende, kurzzeitige Ohnmacht (Synkope)
- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis)
- Husten, Atemnot
- Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
- kleinfleckige Kapillarblutungen in die Haut, Unterhaut oder die Schleimhäute (Purpura)
- Starke, zu lange anhaltende Regelblutung
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)
- langsamer Herzschlag
- anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)

Selten:

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten¹
- Blutungsstörungen (wie z. B. gynäkologische Blutungen, einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen)
- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
- Serotonin-Syndrom (mögliche Anzeichen sind hohes Fieber, Aufregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen)
- Grand mal Krampfanfälle
- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
- Psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (s. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtablette ist erforderlich“)
- Leberentzündungen (Hepatitis)

¹ Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Hennig® 20 mg Filmtablette ist erforderlich“).

Sehr selten:

- niedriger Blutplättchen-Spiegel (Thrombozytopenie)
- anaphylaktische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre und ventrikuläre Rhythmusstörungen)
- QT-Verlängerung
- Panikattacken (diese Symptome können mit der Grunderkrankung zusammenhängen)
- nächtliches Zähneknirschen
- Bewegungsstörungen
- Erhöhung des Prolaktinspiegels
- Nasenbluten
- Blutung im Magen-Darm-Trakt
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pancreatitis)
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)
- Absonderungen von Milch bei Frauen, die nicht stillen
- schmerzhaft Erektionen (Priapismus)
- azyklische Blutungen aus der Gebärmutter außerhalb des normalen Menstruationszyklus (Metrorrhagie)

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten:

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung – insbesondere wenn sie abrupt erfolgt – häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien und Stromschlaggefühl), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen, emotionale Instabilität, Reizbarkeit und Sehstörungen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig ausgeprägt und gehen von selbst zurück, bei wenigen Patienten können sie jedoch auch schwerwiegend sein und/oder länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Citalopram Hennig® 20 mg Filmtablette nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten enthalten:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist 24,99 mg Citalopramhydrobromid (entsprechend 20 mg Citalopram).

Die sonstigen Bestandteile sind:

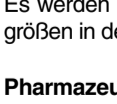
Mannitol, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol (6000).

Wie Citalopram Hennig® 20 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Citalopram Hennig® 20 mg Filmtablette sind runde, weiße Filmtablette mit einer Teilungskerbe. Die Filmtablette können in gleiche Hälften geteilt werden.

Citalopram Hennig® 20 mg Filmtablette sind in Packungen zu 20 Filmtablette (N1), 50 Filmtablette (N2) und 100 Filmtablette (N3) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1 - 2
65439 Flörsheim am Main

Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40

info@hennig-am.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.