

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Citalopram-ratiopharm 10 mg, 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

sitalopraami

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Citalopram-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Citalopram-ratiopharmia
3. Miten Citalopram-ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Citalopram-ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Citalopram-ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Sitalopraami kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään nimeltä selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (ns. SSRI-lääkkeet). Kaikkien ihmisten aivoissa esiintyy luonnollisesti ainetta nimeltä serotoniini. Nykyisen tietämyksen mukaan serotoniinin liian pieni määrä aiheuttaa masennusta. Sitalopraamin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta, mutta se voi auttaa masennukseen suurentamalla serotoniinin määrää aivoissa.

Citalopram-ratiopharmia käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- masennus (vaikeat masennustilat).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Citalopram-ratiopharmia

Älä käytä Citalopram-ratiopharmia

- jos olet allerginen sitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt ns. monoamiinioksidaasin estäjiä (ns. MAOn estäjiä, joita käytetään mm. masennuksen hoitoon, esimerkiksi moclobemidia). Keskustele lääkärisi kanssa ennen Citalopram-ratiopharmin käytön aloittamista, sillä MAOn estäjien käytön jälkeen voi olla tarpeen odottaa jopa 14 päivää ennen sitalopraamin käyttöä. Selegiliini-nimistä MAOn estäjää (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke) voidaan käyttää samanaikaisesti, mutta enintään 10 mg vuorokaudessa. Jos Citalopram-ratiopharm-hoidon jälkeen aloitetaan hoito MAOn estäjillä, on pidettävä vähintään 7 päivän tauko ennen MAOn estäjän käytön aloittamista.
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten poikkeava sydämen rytmi (joka näkyy EKG:ssa eli sydänsähkökäyrässä).
- jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin. Katso myös alla oleva kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Citalopram-ratiopharm”.
- jos käytät linetsolidia (bakteeritulehdusten hoitoon), jollet ole lääkärin huolellisessa tarkkailussa ja verenpainettasi seurataan.

Jos jokin yllä olevista seikoista koskee sinua, keskustele lääkärisi kanssa ennen Citalopram-ratiopharmin käytön aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Citalopram-ratiopharmia

- jos käytät jotakin muuta lääkettä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Citalopram-ratiopharm”)
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydänsairaus tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus.
- jos sinulla on matala leposyke tai tiedät, että sinulla voi olla suolavaje pitkään jatkuneen ripulin ja oksentelun (pahoinvointi) tai nesteenpoistolääkkeiden (diureetit) käytön takia.
- jos sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pyörtyilyä, tajunnanmenetystä tai huimausta seisomaan noustessa; ne saattavat olla merkkejä poikkeavasta sydämen rytmistä.
- jos sinulla on diabetes; lääkäri voi joutua muuttamaan käyttämäsi insuliinin tai muun diabeteslääkkeen annostusta
- jos sairastat epilepsiaa tai jos sinulla on ennen esiintynyt kouristuskohtauksia tai sinulla alkaa esiintyä kouristuskohtauksia Citalopram-ratiopharm-hoidon aikana; lääkäri saattaa päättää keskeyttää Citalopram-ratiopharm-hoidon, jos sinulla ilmenee kouristuskohtauksia
- jos saat sähköhoitoa
- jos sairastat maniaa tai hypomaniaa (sairaus, jossa käytös on yliaktiivista ja mieliala liiallisen kohonnut); lääkäri saattaa päättää keskeyttää Citalopram-ratiopharm-hoidon, jos siirryt maaniseen vaiheeseen
- jos sinulla on esiintynyt verenvuotohäiriöitä tai herkästi verenvuotoa tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys” tai jos käytät lääkkeitä, jotka saattavat lisätä verenvuototaipumusta (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Citalopram-ratiopharm”)
- jos sinulla on jokin muu psyykinen sairaus (psykoosi)
- jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus; lääkäri saattaa joutua pienentämään Citalopram-ratiopharm-annostusta
- jos olet yli 65-vuotias
- jos sinulla on silmäongelmia, kuten tietynlaiset glaukoomat (kohonnut silmänpaine)

Lääkevalmisteet, kuten Citalopram-ratiopharm (niin kutsutut SSRI-/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet **nuori aikuinen**. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkauseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla

Citalopram-ratiopharmia ei tavallisesti pitäisi määrätä lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille. On tärkeää ottaa huomioon, että alle 18-vuotiailla potilailla voi esiintyä tähän luokkaan kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä enemmän haittavaikutuksia, kuten itsemurhayrityksiä, itsetuhoisia ajatuksia ja vihamielisyyttä (pääasiassa aggressiivisuutta, uhmakkuutta ja kiukkua). Lääkäri voi kuitenkin määrätä Citalopram-ratiopharmia alle 18-vuotiaalle, jos hän katsoo tämän olevan potilaan edun mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Citalopram-ratiopharmia alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella tästä, ota yhteys kyseiseen lääkäriin. Ilmoita lääkärille, jos alle 18-vuotiaalla Citalopram-ratiopharmia käyttävällä potilaalla ilmenee jokin yllä mainituista oireista tai tällainen oire pahenee. Citalopram-ratiopharmien pitkäaikaisia turvallisuusvaikutuksia kasvun, henkisen kypsymisen sekä kognitiivisen ja käyttäytymiseen liittyvän kehityksen osalta ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

Levottomuuden tunne/psyykomotorinen kiihtymys

Ole erityisen varovainen, jos sinulla ilmenee levottomuuden tunnetta ja ns. psyykomotorista kiihtymystä, joka ilmenee kyvyttömyytenä istua tai seistä paikoillaan ja ahdistavana tunteena (ns. akatisia). Tätä ilmenee todennäköisimmin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Citalopram-ratiopharm-annoksen suurentaminen tässä vaiheessa saattaa pahentaa oireita (ks. kohta 4).

Serotoniinioireyhtymä

Jos sinulla ilmenee jotakin seuraavista oireista Citalopram-ratiopharm-hoidon aikana, kerro siitä heti lääkäriillesi, sillä sinulla saattaa olla ns. serotoniinioireyhtymä. Serotoniinioireyhtymän oireita ovat mm. korkea kuume, vapina, lihasten nykiminen ja kiihtymys. Jos sinulla ilmenee tämä oireyhtymä, lääkäri lopettaa Citalopram-ratiopharm-hoitosi heti.

Veren natriumpitoisuuden pieneneminen

Citalopram-ratiopharm voi harvinaisissa tapauksissa etenkin iäkkäillä naispotilailla aiheuttaa veren natriumpitoisuuden pienenemistä ja ns. antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymää (SIADH), jossa elimistön nestetasapainoa säätelevää hormonia erittyy väärellä tavalla. Jos tulet huonovointiseksi ja sinulla ilmenee lihasheikkoutta tai sekavuutta Citalopram-ratiopharm-hoidon aikana, kerro siitä lääkäriillesi.

Hoidon lopettamisen yhteydessä ilmenevät vieroitusoireet

Vieroitusoireet ovat yleisiä hoitoa lopetettaessa etenkin, jos Citalopram-ratiopharm-hoito lopetetaan äkillisesti. Vieroitusoireiden riski saattaa liittyä moniin eri tekijöihin, kuten hoidon keston, annoksen suuruuteen ja annoksen pienentämisnopeuteen. Ilmoitettuja oireita ovat huimaus, aistihäiriöt (esim. tuntohäiriöt ja sähkösookituntemukset), unihäiriöt (esim. unettomuus ja voimakkaat unet), kiihtymys tai ahdistuneisuus, pahoinvointi ja/tai oksentelu, vapina, sekavuus, hikoilu, päänsärky, ripuli, sydämentykytys, mielialan ailahtelu, ärtyvyys ja näköhäiriöt. Yleensä nämä oireet ovat lieviä tai keskivaikeita, mutta joillakin potilailla voi esiintyä vaikea-asteisia oireita. Niitä ilmenee yleensä ensimmäisten päivien aikana hoidon lopettamisen jälkeen, mutta joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa oireita on ilmennyt potilailla, jotka ovat unohtaneet ottaa annoksen. Yleensä nämä oireet rajoittuvat itsestään ja häviävät kahden viikon kuluessa, mutta joillakin henkilöillä ne voivat pitkittyä (2–3 kuukautta tai pidempään). Siksi Citalopram-ratiopharm-hoito tulee lopettaa pienentämällä annosta vähitellen useiden viikkojen tai kuukausien aikana potilaan tarpeiden mukaan. Jos annoksen pienentämisen yhteydessä ilmenee sietämättömiä oireita, edelliseen annoskokoont palaamista voidaan harkita. Lääkäri voi myöhemmin päättää jatkaa annoksen pienentämistä, mutta hitaammassa tahdissa.

Muut lääkevalmisteet ja Citalopram-ratiopharm

Kerro lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

ÄLÄ OTA Citalopram-ratiopharmia, jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin; esim. ryhmän IA ja III rytmihäiriölääkkeet, psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinin johdannaiset, pimotsidi, haloperidoli), trisykliset masennuslääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, erytromysiini IV, pentamidiini, malarialääkkeistä erityisesti halofantriini), eräät antihistamiinit (astemitsoli, mitsolastiini). Kysy lääkäriiltä, jos haluat lisätietoa tästä aiheesta.

Jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotakin seuraavassa mainittua lääkettä, josta et ole jo keskustellut lääkärisi kanssa, kysy neuvoa lääkäriiltäsi ennen Citalopram-ratiopharm-ikäytön aloittamista. Annosta saatetaan joutua muuttamaan tai lääkettä saatetaan joutua vaihtamaan.

- monoamiinioksidaasin estäjät ja linetsolidi (ks. kohta Älä käytä Citalopram-ratiopharmia)
- selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon)
- buspironi (ahdistuneisuuden hoitoon)
- triptaanit, kuten sumatriptaani (migreenilääkkeitä)
- tramadoli, buprenorfiini (voimakkaita kipulääkkeitä)
- antikoagulantit, dipyridamoli ja tiklopidiini (ns. verenohennuslääkkeitä)

- asetyylisalisyylihapo, steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni (tulehduskipulääkkeitä)
- neuroleptit (fentiatsiinit [esim. tioridatsiini], tioksanteenit, butyrofenonit [esim. haloperidoli]), epätyypilliset psykoosilääkkeet, kuten risperidoni (psykykenlääkkeitä)
- trisykliset masennuslääkkeet
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät luontaistuotteet tai rohdosvalmisteet
- simetidiini, omepratsoli, esomepratsoli, lansopratsoli (liikahappoisuuslääkkeitä)
- flukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- litium (manian hoitoon käytettävä lääke) ja tryptofaani (serotoniini-esiaste)
- imipramiini, desipramiini, klomipramiini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- fluvoksamiini (masennuksen ja pakko-oireisen häiriön hoitoon käytettävä lääke)
- meflokiini (malarialääke)
- bupropioni (masennuslääke ja tupakasta vieroitukseen käytettävä lääke)
- flekainidi, propafenoni (sydämen rytmihäiriölääkkeitä)
- metoprololi (sydämen vajaatoimintaan käytettävä lääke)
- lääkkeet, jotka saattavat pienentää veren kalium- tai magnesiumipitoisuutta.

Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista, jos käytät Citalopram-ratiopharm-hoidon aikana jotakin edellä mainituista lääkkeistä.

Citalopram-ratiopharmin käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä Citalopram-ratiopharm-hoidon aikana ei suositella.

Citalopram-ratiopharm voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai tyhjän mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, älä käytä Citalopram-ratiopharmia, jollei se ole lääkärin arvion mukaan ehdottoman välttämätöntä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Citalopram-ratiopharmia. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Citalopram-ratiopharm saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos käytät Citalopram-ratiopharmia raskauden viimeisen kolmanneksen aikana ja synnytykseen saakka, sinun tulee olla tietoinen, että vastasyntyneessä saattaa näkyä seuraavia oireita, kuten kouristuskohtaukset, ruumiinlämmön nousu tai lasku, imemisvaikeudet, oksentelu, matala veren sokeri, jäykät tai veltot lihakset, epätavallisen voimakkaat refleksit, vapina, hermostuneisuus, ärsyyntyneisyys, letargia, jatkuva itkeminen, uneliaisuus tai nukkumisvaikeudet. Jos vauvallasi on jokin näistä oireista syntymän jälkeen, ota heti yhteyttä kättilöön tai/ja lääkäriin.

Jos otat Citalopram-ratiopharm -valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Citalopram-ratiopharm -valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Jos imetät, kysy lääkäriltä neuvoja. Sinun ei pitäisi imettää vauvaasi käytettäessäsi Citalopram-ratiopharmia koska pieniä määriä lääkettä voi erittyä äidinmaitoon

Eläinkokeissa sitalopraamin on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Citalopram-ratiopharmilla on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet saattavat heikentää arviointikykyä ja reaktionopeutta hätätilanteissa. Älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin tiedät, miten Citalopram-ratiopharm vaikuttaa sinuun. Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista, jos jokin on sinulle epäselvää.

3. Miten Citalopram-ratiopharmia käytetään

Annostus:

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Aikuiset:

Tavallinen annos on 20 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi tarvittaessa nostaa sen enimmäisannokseen 40 mg vuorokaudessa.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat):

Alkuannos on puolet suositeltavasta annoksesta, esim. 10-20 mg vuorokaudessa. Iäkkäiden potilaiden ei yleensä pitäisi saada yli 20 mg sitalopraamia vuorokaudessa.

Riskipotilaat

Potilaiden, joilla on maksasairaus, ei tulisi saada yli 20 mg sitalopraamia vuorokaudessa.

Citalopram-ratiopharm otetaan suun kautta kerta-annoksena, joko aamulla tai illalla.

Kalvopäällysteiset tabletit otetaan nesteen kera joko aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Citalopram-ratiopharmin vaikutus ei ala välittömästi. Kestää vähintään kaksi viikkoa, ennen kuin voitisi alkaa parantua. Citalopram-ratiopharm-hoitoa pitäisi jatkaa vielä 4–6 kuukautta sen jälkeen, kun oireet ovat kokonaan kadonneet.

Hoidon lopettaminen

Citalopram-ratiopharmin käyttö tulee lopettaa hitaasti vieroitusoireiden riskin pienentämiseksi.

Lääkäri pienentää annostasi asteittain vähintään 1–2 viikon aikana.

Jos otat Citalopram-ratiopharmia enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Seuraavia oireita voi esiintyä: epäsäännöllinen syke, kohtaukset, sydämen sykkeen muutokset pahoinvointi, oksentelu, hikoilu, uneliaisuus, tajuttomuus, sydämen sykkeen nopeutuminen, vapina, verenpaineen muutokset, kiihtyminen, huimaus, pupillien laajentuminen, sinertävä iho, liian nopea hengitys.

Myös serotoniinioireyhtymää voi ilmetä (oireet kuvattu kohdassa ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos unohtat ottaa Citalopram-ratiopharmia

Jos unohtat ottaa annoksen, ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Citalopram-ratiopharmin käytön

Älä lopeta Citalopram-ratiopharmin käyttöä, ennen kuin lääkäri ohjeistaa sinua tekemään niin. Citalopram-ratiopharmin käyttö tulee lopettaa hitaasti siten, että annosta pienennetään asteittain vähintään 1–2 viikon aikana. On tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita. Citalopram-ratiopharm-hoidon lopettaminen – etenkin jos se tehdään äkillisesti – saattaa aiheuttaa vieroitusoireita (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet). Jos sinulla ilmenee vieroitusoireita Citalopram-ratiopharmin käytön lopettamisen jälkeen, keskustele siitä lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista, niin lopeta Citalopram-ratiopharmin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke tai pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeuhkaavasta tilasta, joka tunnetaan nimellä Torsades de Pointes.
- hengitysvaikeuksia
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, joka aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- ihon kova kutina (kohonneita paukamia).

Tämänkaltaisilla masennuslääkkeillä (SSRI) hoidetuilla potilailla on harvoissa tapauksissa raportoitu serotoniinioireyhtymää. Kerro lääkärille, jos sinulle tulee korkeaa kuumetta, vapinaa, äkillisiä lihaskouristuksia ja levottomuutta, koska nämä voivat olla oireita kehittyvästä serotoniinioireyhtymästä. Citalopram-ratiopharmin käyttö on lopetettava välittömästi.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin, koska annostasi pitää ehkä vähentää tai lopettaa:

- saat kohtauksia ensimmäistä kertaa, tai kohtaukset tihenevät
- käyttäytymisesi muuttuu, koska tunnet itsesi innostuneeksi tai yliaktiiviseksi
- väsymys, sekavuus tai lihasten nykiminen. nämä voivat olla oireita alhaisesta veren natriumin tasosta.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sitalopraamin käytön yhteydessä havaittavat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä. Haittavaikutuksia esiintyy todennäköisimmin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana, ja ne lievittyvät tavallisesti masennustilan parantuessa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- uneliaisuus, unettomuus, päänsärky
- pahoinvointi, suun kuivuminen, lisääntynyt hikoilu
- heikkouden ja väsymyksen tunne (astenia)
- silmien vaikeudet mukautua eri katseluetäisyyksiin

Yleiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen, painon lasku
- agitaatio, hermostuneisuus, sekavuus
- ahdistus, epänormaalit unet, muistinmenetykset, apatia
- migreeni
- vapina, käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus, huimaus
- keskittymisvaikeudet
- makumuutokset
- korvien soiminen (tinnitus)
- sydämen tykytys, korkea tai matala verenpaine
- haukottelu, nuha, sivuontelotulehdus
- ripuli, oksentelu, ummetus, vatsaongelmia (vatsakipu, ruuansulatushäiriö, ilmavaivat), lisääntynyt syljeneritys
- kutina
- lihas- ja nivelkipuja
- liiallinen tai epänormaalin suuri virtsamäärä
- sukupuolisen halukkuuden vähentyminen
- orgasmivaikeudet naisilla, kuukautiskivut/kramppit
- siemensyöksyn ja erektion häiriöt miehillä
- impotenssi
- väsymys

Melko harvinaiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 100:sta)

- ruokahalun lisääntyminen, painonnousu
- aggressio, aistiharhat (hallusinaatiot), yliaktiivinen käytös ja liiallinen mielialan kohoaminen (mania), itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), euforia
- äkillinen tajunnanmenetys eli pyörtyminen (joka voi kestää muutamista sekunneista useisiin minuutteihin [synkopee])
- mustuaisten laajeneminen
- nopea tai hidas sydämen syke
- nokkosihottuma, hiustenlähtö, ihottuma, mustelmanmuodostus, valoherkkyys
- virtsaamisvaikeudet
- epänormaalin runsaat ja pitkittyneet kuukautiset, epäsäännöllinen kohtuverenvuoto kuukautisten väliaikana
- käsivarsien ja säärtien turvotus

Harvinaiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 1000:sta)

- pääasiassa iäkkäillä naispotilailla veren natriumpitoisuuden pieneneminen
- lisääntynyt sukupuolinen halu
- kouristukset, tahattomat liikkeet
- verenvuoto
- maksatulehdus (hepatiitti)
- yskä
- kuume
- yleinen huonovointisuus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä harvemalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- sydämen rytmihäiriöt

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- lisääntyneet verenvuodot ja mustelmanmuodostukset johtuen verihiutaleiden vähenemisestä
- veren kaliumin niukkuus (hypokalemia)
- paniikkikohtaus
- hampaiden narskutus
- epätavalliset lihasten liikkeet tai jäykkyys
- levottomuus, tahattomat lihasten liikkeet (akaisia) (Ks. kohta Varoitukset ja varotoimet)
- näköhäiriö
- muutoksia EKG:ssa
- verenpaineen lasku istuma- tai makuuasennosta seisomaan noustessa (joskus tähän liittyy huimausta)
- nenäverenvuoto
- verenvuotohäiriöitä mukaan lukien maha-suolikanavan, peräsuolen, ihon ja limakalvojen verenvuodot
- poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset
- nesteen kertymisestä johtuva ihon tai limakalvon äkillinen turvotus
- epäsäännöllinen verenvuoto emättimestä
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys” alta kohdasta 2
- miehet: kivuliaat erektiot
- maidoneritys miehillä tai naisilla jotka eivät imetä (galaktorrea)
- itsemurha-ajatukset tai -käyttäytyminen (katso kohta Varoitukset ja varotoimet)
- potilailla, jotka käyttävät tällaisia lääkkeitä on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Haittavaikutukset häviävät yleensä muutamassa päivässä. Jos koet ne hankaliksi tai pysyviksi, tai jos saat muita epätavallisia haittavaikutuksia Citalopram-ratiopharmin käytön aikana, kerro lääkärille.

Hoidon lopettamisen yhteydessä ilmenevät vieroitusoireet

Ks. kohta Varoitukset ja varotoimet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Citalopram-ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Vie käyttämättömät lääkkeet apteekkiin hävitettäväksi. Näin suojelet ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Citalopram-ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on sitalopraami.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg, 20 mg tai 40 mg sitalopraamia (hydrobromidimuodossa).

Muut aineet ovat:

Tabletitydin: mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen piidioksidi (vedetön), magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: hypromelloosi, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus

10 mg: pyöreä, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 6 mm.

20 mg: pyöreä, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre ja jonka halkaisija on 8 mm.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

40 mg: pyöreä, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre ja jonka halkaisija on 10 mm.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Pakkaukset 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 100x1, 250 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy, PL 67, 02631 Espoo

puh.: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.1.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Citalopram-ratiopharm 10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter citalopram

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Citalopram-ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Citalopram-ratiopharm
3. Hur du tar Citalopram-ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Citalopram-ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Citalopram-ratiopharm är och vad det används för

Citalopram tillhör en grupp av antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Alla har ett ämne som kallas serotonin i hjärnan. Låga nivåer av serotonin anses vara en orsak till depressioner. Det är inte fullständigt klart hur citalopram verkar, men det kan hjälpa genom att öka mängden serotonin i hjärnan.

Citalopram-ratiopharm används för att behandla

- depression (svåra depressionstillstånd).

2. Vad du behöver veta innan du tar Citalopram-ratiopharm

Ta inte Citalopram-ratiopharm

- om du är allergisk mot citalopram eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar eller nyligen har tagit mediciner som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, bland annat för behandling av depression, t.ex. moclobemid). Innan du börjar ta Citalopram-ratiopharm måste du tala med din läkare eftersom du kanske måste vänta upp till 14 dagar efter att du har slutat ta MAO-hämmare. MAO-hämmaren selegilin (används vid behandling av Parkinsons sjukdom) kan tas, men inte i doser över 10 mg dagligen. När du byter från Citalopram-ratiopharm till MAO-hämmare måste du vänta minst sju dagar innan du börjar ta MAO-hämmare.
- om du har medfödd eller har haft onormal hjärtrytm (som syns på EKG, en undersökning för att se hur hjärtat fungerar)
- om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Citalopram-ratiopharm").
- om du tar linezolid (mot bakterieinfektioner), om inte du står under noggrann uppsikt av din läkare och ditt blodtryck övervakas.

Om något av detta gäller dig ska du informera din läkare innan du tar Citalopram-ratiopharm.

Varningar och försiktighet

Informera din läkare om något av ovanstående tillstånd gäller dig, eftersom det kan inverka på din behandling. Tala om för din läkare:

- om du tar andra mediciner (se "Andra läkemedel och Citalopram-ratiopharm").

- om du har eller har haft problem med hjärtat eller nyligen haft en hjärtattack
- om du har en långsam hjärtrytm vid vila och/eller om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långdragen allvarlig diarré och kräkningar eller användande av diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- om du upplever snabba eller oregelbundna hjärtslag, svimning, kollaps eller yrsel när du ställer dig upp. Detta kan tyda på onormal funktion av hjärtrytmen
- om du har diabetes, eftersom din läkare kan behöva justera doseringen av insulin eller andra diabetesmediciner.
- om du har epilepsi eller tidigare har haft krampanfall eller drabbas av kramper under behandling med Citalopram-ratiopharm. Din läkare kan besluta att avbryta behandlingen med Citalopram-ratiopharm om ett krampanfall inträffar.
- om du får elektrokonvulsiv behandling (ECT).
- om du lider av perioder av mani/hypomani (överaktivitet i fråga om beteende eller tankar). Din läkare kan besluta att avbryta behandlingen med Citalopram-ratiopharm om du är på väg in i en manisk fas.
- om du har haft blödningssjukdomar eller blöder lätt eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”) eller om du tar mediciner som eventuellt ökar blödningstendensen (se avsnitt ”Andra läkemedel och Citalopram-ratiopharm”).
- om du lider av andra psykiatriska tillstånd (psykos).
- om du lider av problem med levern eller njurarna. Din läkare kan behöva minska dosen av Citalopram-ratiopharm.
- om du är över 65 år
- om du har ögonproblem, såsom vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat)

Läkemedel såsom Citalopram-ratiopharm (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordsbeteende.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Citalopram-ratiopharm ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Citalopram-ratiopharm skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om läkaren har ordinerat Citalopram-ratiopharm till en patient under 18 år och du vill diskutera detta ska du på nytt kontakta läkaren. Du ska informera läkaren om några av de biverkningar som angetts ovan förekommer eller blir värre när patienter under 18 år använder Citalopram-ratiopharm. De långsiktiga effekterna av Citalopram-ratiopharm på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Rastlöshet/psykomotorisk oro

Var särskilt försiktig om du får symtom som en inre känsla av rastlöshet och psykomotorisk oro, såsom oförmåga att sitta eller stå stilla, ofta tillsammans med subjektiv vända (akatisi). Detta inträffar sannolikt inom de första veckorna av behandlingen. Att öka dosen av Citalopram-ratiopharm kan förvärra dessa känslor (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Serotoninsyndrom

Tala genast om för din läkare om något av följande symtom utvecklas under behandlingen med Citalopram-ratiopharm, eftersom du då kan ha något som kallas serotoninsyndrom. Symtomen är följande: hög feber, rastlöshet, darrningar, plötsliga muskelrörelser och agitation. Om detta händer kommer din läkare genast att avbryta behandlingen med Citalopram-ratiopharm.

Sänkta natriumnivåer i blodet

Citalopram-ratiopharm kan i sällsynta fall, främst hos äldre kvinnliga patienter, orsaka sänkta natriumnivåer i blodet och en störd sekretion av ett hjärnhormon som reglerar vattenbalansen i kroppen (inadekvat ADH-sekretion, SIADH). Informera din läkare om du börjar känna dig illamående och sjuk med svaga muskler eller förvirrad medan du behandlas med Citalopram-ratiopharm.

Abstinenssymtom vid avbruten behandling

Abstinenssymtom är vanliga när behandlingen avbryts, särskilt om behandlingen med Citalopram-ratiopharm avbryts plötsligt. Risken för abstinenssymtom kan bero på flera faktorer inklusive behandlingens längd och dosering och hur snabbt dosen trappas ner. Yrsel, störda sinnesförmågor (inklusive känsel-förmågor och känsla av elektriska stötar), sömnstörningar (inklusive sömnlöshet och intensiva drömmar), oro eller ängslan, illamående och/eller kräkningar, darrningar, förvirring, svettningar, huvudvärk, diarré, hjärtklappning, känslomässig instabilitet, irritabilitet och synstörningar har rapporterats. I allmänhet är symtomen milda till måttliga men kan hos vissa patienter vara svåra. De uppträder vanligen inom de första dagarna efter att behandlingen har avbrutits, men i mycket sällsynta fall har symtom förekommit hos patienter som glömt ta en dos. I allmänhet är symtomen begränsade till en viss tid och försvinner av sig själva inom två veckor, även om de kan vara förlängda hos en del personer (2–3 månader eller mer). När behandlingen avbryts bör Citalopram-ratiopharm därför trappas ner gradvis över en period på flera veckor eller månader i enlighet med patientens behov.

Om outhärdliga symtom uppträder efter en nertrappning av dosen när behandlingen ska avbrytas, måste man överväga att sätta in den tidigare ordinerade dosen igen. Därefter kan läkaren fortsätta att minska dosen, men i en långsammare takt.

Andra läkemedel och Citalopram-ratiopharm

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

TA INTE Citalopram-ratiopharm om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex. antiarytmika av klass IA och III (läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet), antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, läkemedel mot malaria särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin). Om du har ytterligare frågor om detta bör du tala med din läkare.

Om du tar eller nyligen har tagit någon av medicinerna i nedanstående lista och du inte redan har diskuterat dem med din läkare, ska du vända dig till din läkare igen och fråga vad du ska göra. Dosen kan behöva ändras eller så kan du behöva få en annan medicin.

- monoaminoxidashämmare och linezolid (se ”Ta inte Citalopram-ratiopharm”)
- selegilin (för Parkinsons sjukdom)
- buspiron (för behandling av ångest)
- mediciner som kallas triptaner, såsom sumatriptan (används för att behandla migrän)
- tramadol, buprenorfin (mediciner som används för att behandla svår smärta)
- antikoagulanter, dipyridamol och tiklopidin (blodförtunnande mediciner)

- acetylsalicylsyra, icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen (mediciner som används för att behandla inflammation och smärta)
- neuroleptika (fenotiaziner [t.ex. tioridazin], tioxantener, butyrofenoner [t.ex. haloperidol]), atypiska antipsykotika, t.ex. risperidon (mediciner som används för att behandla vissa psykiatriska tillstånd)
- tricykliska antidepressiva (mediciner som används för att behandla depression)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- cimetidin, omeprazol, esomeprazol, lansoprazol (mediciner som används för att minska magsyraproduktionen)
- flukonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- litium (medicin som används för att behandla mani) och tryptofan (serotonin-prekursor)
- imipramin, desipramin, klomipramin, nortriptylin (mediciner som används för att behandla depression)
- fluvoxamin (medicin som används för att behandla depression och tvångssyndrom)
- meflokin (medicin som används för att behandla malaria)
- bupropion (medicin som används för att behandla depression och som stöd vid rökavvänjning)
- flekainid, propafenon (mediciner som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm)
- metoprolol (mediciner som används för att behandla hjärtbesvär)
- läkemedel som kan orsaka låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet. Fråga din läkare eller apotekspersonalen om den medicin/de mediciner du tar/använder samtidigt med Citalopram-ratiopharm ingår i denna grupp.

Citalopram-ratiopharm med mat, dryck och alkohol

Det rekommenderas att inte dricka alkohol under behandling med Citalopram-ratiopharm. Citalopram-ratiopharm kan tas tillsammans med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Citalopram-ratiopharm om du är gravid eller planerar att bli gravid om inte din läkare anser det absolut nödvändigt.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Citalopram-ratiopharm. När läkemedel såsom Citalopram-ratiopharm används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Citalopram-ratiopharm under graviditetens tre sista månader och fram till förlossningen bör du vara medveten om att följande biverkningar visa sig hos ditt nyfödda barn: kramper, barnet har för varmt eller för kallt, ätproblem, kräkningar, lågt blodsocker, stela eller slaka muskler, onormalt förstärkta reflexer, darrningar, nervositet, irritabilitet, letargi, ständig gråt, sömnlighet, sömnproblem. Om ditt barn har några av dessa symtom efter födseln ska du genast kontakta din barnmorska/läkare som kan ge dig råd.

Om du tar Citalopram-ratiopharm i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Citalopram-ratiopharm så att de kan ge dig råd om detta.

Om du ammar ska du be läkaren om råd. Du ska inte amma ditt barn då du använder Citalopram-ratiopharm för små mängder kan passera över i bröstmjölk

I djurstudier har citalopram visat sig minska kvaliteten på sperma. Teoretiskt skulle detta kunna påverka fertiliteten, men påverkan på fertilitet hos människa har ännu inte observerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Citalopram-ratiopharm har mindre eller måttliga effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner. Läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet kan emellertid nedsätta förmågan att bedöma och att reagera på oförutsedda situationer. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du vet hur Citalopram-ratiopharm påverkar dig. Om du är osäker på något, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

3. Hur du tar Citalopram-ratiopharm

Dosering:

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna:

Vanlig dos är 20 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag.

Äldre patienter (över 65 år):

Startdosen bör sänkas till hälften av den rekommenderade dosen, dvs. 10-20 mg per dag. Äldre patienter bör vanligtvis inte ta mer än 20 mg per dag.

Patienter med särskilda riskfaktorer:

Patienter som har problem med levern bör inte ta mer än 20 mg per dag.

Citalopram-ratiopharm ska tas i en enda dos via munnen, antingen morgon eller kväll. Den/de filmdragerade tabletten/tabletterna kan tas med eller utan mat, men med vätska.

Effekten av Citalopram-ratiopharm känns inte genast. Det dröjer minst två veckor innan du märker någon förbättring. Citalopram ska tas ytterligare 4–6 månader efter att du har blivit symptomfri.

Att avbryta behandlingen

Citalopram-ratiopharm bör trappas ner långsamt för att minska risken för abstinensreaktioner. Din läkare kommer att gradvis trappa ner din dos över en period om minst 1–2 veckor (se ”Varningar och försiktighet”).

Om du har tagit för stor mängd av Citalopram-ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Följande symtom kan uppträda: oregelbundna hjärtslag, kramper, förändrad hjärtrytm, illamående, kräkningar, svettningar, sömnlighet, medvetlöshet, snabba hjärtslag, diarré, blodtrycksförändringar, agitation, yrsel, förstorade pupiller, blåaktig hud, för snabb andning.

Även serotonin syndrom kan förekomma (symtom se ”Varningar och försiktighet”).

Om du har glömt att ta Citalopram-ratiopharm

Om du glömmet att ta en dos ska du ta nästa dos på vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Citalopram-ratiopharm

Sluta inte att ta Citalopram-ratiopharm förrän din läkare säger att du ska göra det. Citalopram-ratiopharm bör utsättas långsamt och det rekommenderas att dosen gradvis trappas ner över en period om minst 1–2 veckor. Det är viktigt att du följer din läkares föreskrifter. Avbrytande av behandlingen med Citalopram-ratiopharm kan särskilt om det sker plötsligt resultera i abstinenssymtom (se ”Varningar och försiktighet”). Tala med din läkare om sådana abstinenssymtom uppträder efter att du har slutat ta Citalopram-ratiopharm.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om du upplever något av följande symtom ska du sluta ta Citalopram-ratiopharm och uppsöka läkare omedelbart:

- snabba, oregelbundna hjärtslag, svimning vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas torsade de pointes
- andningssvårigheter
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller strupe som förorsakar svårigheter att svälja eller andas
- svår hudklåda (upphöjda knölar)

Serotoninsyndrom har i sällsynta fall observerats hos patienter som behandlats med antidepressiva läkemedel (SSRI) av denna typ. Tala om för läkaren om du får hög feber, darrningar, plötsliga muskelrörelser och agitation, för dessa symtom kan vara tecken på begynnande serotoninsyndrom. Citalopram-ratiopharm behandlingen bör genast avbrytas.

Om du upplever något av följande symtom ska du kontakta läkaren genast, eftersom din dos kanske bör minskas eller avslutas.

- du får anfall för första gången, eller anfällen kommer tätare
- ditt beteende förändras för att du känner dig upprymd eller överaktiv
- trötthet, förvirring eller muskelryckningar. Dessa kan vara symtom på låg natriumhalt i blodet.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Biverkningarna observerade med Citalopram-ratiopharm är i allmänhet milda och övergående. De är mest framträdande under de första veckorna av behandlingen och avtar när depressionstillståndet förbättras.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- sömnhet, sömnlöshet, huvudvärk
- illamående, muntorrhet, ökad svettning
- kraftlöshet och trötthet (asteni)
- svårigheter för ögonen att anpassa sig till olika avstånd

Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 användare)

- minskad aptit eller aptitlöshet
- agitation, nervositet, förvirring
- ångest, onormala drömmar, minnesförlust, apati
- migrän
- darrning, stickningar eller domningar i händer eller fötter, yrsel
- koncentrationssvårigheter
- smakrubbningar
- öronsusning (tinnitus)
- hjärtklappning, högt eller lågt blodtryck
- gäspningar, snuva, bihåleinflammation
- diarré, kräkningar, förstoppning, magbesvär (magsmärtor, matsmältningsbesvär, väderspänning),
- ökad salivavsöndring
- klåda
- muskel- och ledsmärter

- överdriven eller onormal urinmängd
- minskad sexuell lust
- hos kvinnor: utebliven orgasm, menstruationssmärtor/kramper
- hos män: störd sädesavgång och erektion
- impotens
- trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare)

- ökad aptit, viktökning
- aggression, att se och höra sådant som inte finns (hallucinationer), överaktivitet i beteende och tankar (mani), att känna sig avskild från sig själv (depersonalisation), eufori
- plötslig medvetlöshet (kan vara från några sekunder till flera minuter [synkope])
- förstörade pupiller
- snabb eller långsam hjärtrytm
- nässelutslag, håravfall, utslag, lätt att få blånader, ljuskänslighet
- urineringssvårigheter
- onormalt riklig och förlängd menstruationsblödning, oregelbunden blödning från livmodern
- svullnad i armar och ben

Sällsynta (kan förekomma fler än 1 av 1000 användare)

- främst hos äldre kvinnliga patienter lägre natriumnivå än normalt i blodet
- ökad sexuell lust
- kramper, rörelserubbningar
- blödningar
- leverinflammation (hepatit)
- hosta
- feber
- allmän sjukdomskänsla

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10000 användare)

- oregelbunden hjärtrytm

Okända (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ökade blödningar eller blånader beroende på en minskning av blodplättar
- låg kaliumhalt i blodet (hypokalemi)
- panikattack
- tandgnissling
- onormala muskelrörelser eller stelhet
- rastlöshet, ofrivilliga muskelrörelser (akatisi) (Se "Var särskilt försiktig med Citalopram-ratiopharm")
- synstörning
- förändringar i EKG
- blodtrycksfall när man reser sig upp från sittande eller liggande ställning (ibland med yrsel)
- näsblod
- blödningsstörningar inklusive blödning i magtarmkanalen, tarmlödning, hudblödning eller blödning i slemhinnorna
- onormala leverfunktionsprov
- plötslig svullnad i huden eller slemhinnorna p.g.a. vätskeretention
- oregelbundna vaginala blödningar
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information
- män: smärtsamma erektioner
- utsöndring av bröstmjölk hos män eller kvinnor som inte ammar (galaktorré)
- suicidtankar och självmordsbeteende (Se "Varningar och försiktighet")
- en ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Biverkningarna försvinner oftast inom några dagar. Om de är besvärliga eller långvariga, eller om du får några andra biverkningar under Citalopram-ratiopharm behandlingen, bör du tala om det för läkaren.

Abstinenssymtom som ses vid avbruten behandling

Se ”Varningar och försiktighet”.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kann också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kann du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Citalopram-ratiopharm ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är citalopram.

En filmdragerad tablett innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg citalopram (som hydrobromid).

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: mannitol, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid (vattenfri), magnesiumstearat

Dragering: hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende

10 mg: rund, vit filmdragerad tablett, diameter 6 mm.

20 mg: rund, vit filmdragerad tablett med brytskåra, diameter 8 mm.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

40 mg: rund, vit filmdragerad tablett med brytskåra, diameter 10 mm.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Förpackningar på 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 100x1, 250 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy, PB 67, 02631 Esbo

tel.: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 8.1.2021.