

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### **Citalopram Vitabalans 20 mg kalvopäällysteiset tabletit** **Citalopram Vitabalans 40 mg kalvopäällysteiset tabletit** sitalopraami

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Citalopram Vitabalans on ja mihin sitä käytetään**

Citalopram Vitabalans sisältää vaikuttavaa ainetta sitalopraamia, joka kuuluu antidepressiivisten lääkkeiden (masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden) ryhmään nk. serotoniinin takaisinoton estäjiin (SSRI). Nämä lääkkeet vaikuttavat serotoniinijärjestelmään aivoissa. Serotoniinijärjestelmän toimintahäiriöitä on todettu mm. masennuksen ja ahdistuneisuuden yhteydessä.

Citalopram Vitabalans -tabletteja käytetään masennuksen, paniikkihäiriön (ahdistuskohtaus), johon voi liittyä julkisten paikkojen pelko, pakko-oireisen häiriön (pakonomainen ajattelu ja toimiminen) ja masennustilojen ennaltaehkäisevään hoitoon.

Sitalopraamia, jota Citalopram Vitabalans sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Citalopram Vitabalansia**

##### **Älä käytä Citalopram Vitabalansia**

- jos olet allerginen sitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät tai olet viimeisten 2 viikon aikana käyttänyt ns. MAO:n estäjälääkitystä (esim. moklobemidia (masennuslääke) tai selegiliiniä (Parkinsonin taudin lääke)). MAO:n estäjien käyttö tulee lopettaa 14 vuorokautta ennen lääkkeen vaihtamista Citalopram Vitabalansiin. Jos lopetat Citalopram Vitabalansin käytön ja haluat aloittaa MAO:n estäjän käytön, sinun on odotettava vähintään 7 vuorokautta.
- jos saat linetsolidihoitoa (antibiootti), eikä tilasi ja verenpaineesi tarkka seuranta ole mahdollista.
- 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 Vitabalans*”.

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Citalopram Vitabalansia.

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on jokin lääketieteellinen ongelma, erityisesti jos:

- sinulla on diabetes (katso kohta ”*Muut lääkevalmisteet ja Citalopram Vitabalans*”)
- saat sähköhoitoa
- sinulla on psykoottinen sairaus tai sinulla on ollut maniaa (kiihtymystila, joka aiheuttaa epätavallista käyttäytymistä). Hoito Citalopram Vitabalans -valmisteella tulee lopettaa, jos tilasi muuttuu maaniseksi. Keskustele lääkärisi kanssa.
- sinulla on vakava maksa- tai munuaissairaus.
- jos sinulla esiintyy herkkää verenvuotoa tai saat mustelmia helposti (katso myös kohta ”*Muut lääkevalmisteet ja Citalopram Vitabalans*”).
- sinulla on epilepsia. Hoito Citalopram Vitabalans -valmisteella tulee lopettaa, jos saat epilepsiakohtauksia tai jos epilepsiakohtauksia esiintyy tavallista useammin. Keskustele lääkärisi kanssa.
- sinulla on tai on ollut jokin sydänsairaus tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus.
- sinulla on matala leposyke tai tiedät, että sinulla voi olla suolavaje pitkään jatkuneen ripulin ja oksentelun (pahoinvointi) tai nesteenpoistolääkkeiden (diureetit) käytön takia.
- sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pyörtyilyä, tajunnanmenetystä tai huimausta seisomaan noustessa; ne saattavat olla merkkejä poikkeavasta sydämen rytmistä.
- sinulla on silmäsairauksia kuten ahdaskulmaglaukooma tai aikaisemmin ollut glaukoomaa (kohonnutta silmänpainetta).

Hoidon alussa jotkut potilaat saattavat kokea lisääntyntä ahdistuneisuutta, mutta se häviää hoidon jatkuessa. Siksi on erittäin tärkeää, että noudatat tarkoin lääkärin ohjeita, etkä lopeta hoitoa tai muuta annosta neuvottelematta lääkärisi kanssa.

### **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.**

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

Ensimmäisinä hoitoviikkoina voi esiintyä levottomuutta tai sinun on vaikea esim. istua tai seistä paikoillasi. Kerro heti lääkäriillesi, jos tällaisia oireita ilmenee.

### **Lapset ja nuoret**

Citalopram Vitabalans -tabletteja ei yleensä tule käyttää lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla. Tämän ryhmän lääkkeiden käyttöön alle 18-vuotiailla potilailla liittyy suurentunut haittavaikutusten riski. Niitä ovat esim. itsemurhayritykset, itsemurha-ajatukset ja vihamielisyys (lähinnä aggressiivisuus, uhmakkuus ja viha). Tästä huolimatta lääkäri voi määrätä Citalopram Vitabalans -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle, mikäli hän katsoo sen olevan potilaan edun mukaista. Jos olet alle 18-vuotias ja jos hoitava lääkäri on määrännyt sinulle Citalopram Vitabalans -tabletteja ja haluat keskustella asiasta, käänny lääkärisi puoleen. Kerro myös

lääkärillesi, jos sinulla ilmenee Citalopram Vitabalans -hoidon aikana joitakin edellä kuvatuista oireista tai jos ne pahenevat. Citalopram Vitabalans -hoidon pitkäaikaisvaikutuksista lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten kasvamiseen, kypsymiseen, kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen ei ole vahvistettua tietoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Citalopram Vitabalans**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- MAO:n estäjiä (käytetään masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon) (ks. kohta ”Älä käytä Citalopram Vitabalansia”)
- linetsolidia (antibiootti) (ks. kohta ”Älä käytä Citalopram Vitabalansia”)
- pimotsidi (käytetään mielenterveysongelmien hoitoon)
- metoprololia (kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävä lääke)
- simetidiiniä, lansopratsolia ja omepratsolia (mahahaavojen hoitoon), flukonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon), fluvoksamiinia (masennuslääke) ja tiklopidiiniä (aivohalvausriskin vähentämiseen).  
Nämä valmisteet saattavat aiheuttaa kohonneita sitalopraamin pitoisuuksia veressä.
- litiumia tai tryptofaania (manodepressiivisten sairauksien hoitoon)
- imipramiinia tai desipramiinia (masennuksen hoitoon)
- sumatriptaania tai muita triptaaneja (migreenilääke)
- lääkkeitä, jotka laskevat veren kalium- ja magnesiumpitoisuutta
- lääkkeitä, jotka alentavat kouristuskykyä, esim. muut masennuslääkkeet (trisykliset, SSRI-lääkkeet), psykoosilääkkeet (esim. fenotiatsiinit, tioksanteenit ja butyrofenonit), meflokiini, bupropioni ja tramadol (kivun hoitoon)

Citalopram Vitabalans -hoito saattaa vaikuttaa veren glukoosiarvoihin. Insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annostusta voi joutua muuttamaan.

Citalopram Vitabalans saattaa aiheuttaa verenvuotoa (esim. iholla tai limakalvoilla). Samanaikainen vuotoriskiä lisäävien lääkkeiden, esim. antikoagulanttien (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, kuten varfariini), salisylaattihappojohdannaisien (esim. asetyylisalisylihappo), tulehduskipulääkkeiden (lääkkeet, joita käytetään tulehdusten ja kivun hoidossa), dipyridamolin, tiklopidimidin, atyyppisten antipsykoottien (esim. risperidoni), fenotiatsiinien (esim. klooripromatsiini) tai trisyklisten masennuslääkkeiden (esim. imipraami) käyttö saattaa lisätä tätä riskiä.

Citalopram Vitabalansia ei tule käyttää samanaikaisesti mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien luontaistuotteiden kanssa, sillä tämä yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten riskiä.

**ÄLÄ OTA Citalopram Vitabalansia** 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 lääkäriltä, jos haluat lisätietoa tästä aiheesta.

### **Citalopram Vitabalans ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Citalopram Vitabalansia ei pidä käyttää alkoholin kanssa, sillä se saattaa muuttaa Citalopram Vitabalansin vaikutusta. Citalopram Vitabalans tabletit tulee ottaa nesteen kera joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

### **Raskaus, imetys ja fertilitteetti**

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

Kerro lääkärille jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

Citalopram Vitabalansin käytöstä raskauden aikana on vain vähän kokemusta. Älä käytä Citalopram Vitabalans -tabletteja, jos olet raskaana, ellei lääkärisi pidä sitä välttämättömänä.

Seuraavia oireita on raportoitu heti syntymän jälkeen tai pian syntymän jälkeen lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet Citalopram Vitabalansin tyyppisten lääkkeiden ryhmään kuuluvia lääkkeitä raskauden myöhäisessä vaiheessa: hengitysvaikeudet, sinertävä iho, kouristuskohtaukset, ruumiinlämmön muutokset, syömisvaikeudet, oksentelu, matala verensokeri, lihasjäykkyys tai -veltous, vilkkaat refleksit, vapina, väriseminen, ärtyneisyys, horros, jatkuva itkeminen, uneliaisuus ja univaikeudet. Jos vastasyntyneellä vauvallasi ilmenee jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Citalopram Vitabalansia. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskaukuden aikana lääkkeet, kuten Citalopram Vitabalans 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.

Sitalopraami erittyy pieninä määrinä rintamaitoon. Tällä voi olla vaikutuksia vauvaan. Jos käytät Citalopram Vitabalans -tabletteja, keskustele lääkärisi kanssa ennen imetyksen aloittamista.

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 Vitabalans saattaa vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Autolla ajoa, koneiden käyttöä tai muita erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä tulee välttää kunnes tiedät, miten Citalopram Vitabalans vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Citalopram Vitabalansia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Citalopram Vitabalansia otetaan kerran päivässä, joko aamulla tai illalla. Citalopram Vitabalans -tabletit otetaan nesteen kanssa joko ilman aterialla tai aterian yhteydessä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos tunnet, että Citalopram Vitabalansin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

#### **Aikuiset**

##### *Masennus*

Tavallinen annos on 20 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa annoksen enimmäismäärään 40 mg:n vuorokaudessa. Masennusta lievittävää vaikutusta voi odottaa noin kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Hoitoa pitäisi jatkaa vielä 4-6 kuukautta sen jälkeen, kun oireet ovat kokonaan kadonneet.

### *Paniikkihäiriö*

Aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan ennen kuin annos voidaan nostaa 20-30 mg:aan vuorokaudessa. Ensimmäiset hoitavat vaikutukset huomataan yleensä 2-4 viikon jälkeen. Mikäli tarpeen, potilaan yksilöllisen vasteen mukaan lääkäri voi nostaa annosta enintään 40 mg:aan vuorokaudessa.

Täysi vaikutus saavutetaan usein vasta 3 kuukauden jälkeen. Hoitoa voi olla tarpeen jatkaa useita kuukausia.

### *Pakko-oireinen häiriö*

Aloitusannos on 20 mg vuorokaudessa. Potilaan yksilöllisen vasteen mukaan lääkäri voi nostaa tämän 40 mg:aan vuorokaudessa. Hoitava vaikutus saavutetaan 2-4 viikon kuluttua ja edelleen vaikutus paranee hoitoa jatkettaessa.

### *Ennaltaehkäisevä hoito*

Hoitoaika on yksilöllinen, yleensä vuoden pituinen. Uudelleenpuhkeamisen välttämiseksi, hoidon lopettaminen tulisi tapahtua valvotusti.

### *Munuaisten vajaatoiminta*

Annostuksen pienentäminen ei ole tarpeen, jos potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa.

### *Maksan vajaatoiminta*

Potilaille, joilla on vakava maksan vajaatoiminta, hoito tulisi aloittaa puolitetulla annostuksella normaalista. Potilaiden, joilla on maksasairaus, ei tulisi saada yli 20 mg sitalopraamia 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.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Citalopram Vitabalans -tabletteja ei saa tavallisesti antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Lisätietoja katso kohta 2.

### **Jos otat enemmän Citalopram Vitabalansia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostusoireita ovat kouristukset, sydämen tiheälyöntisyys, uneliaisuus, sähköisen syklin muutokset sydämessä, tajuttomuus, oksentelu, vapina, verenpaineen muutokset, epäsäännöllinen sydämen syke, sydämen sykkeen muutokset, pahoinvointi (kuvotus), serotoniinioireyhtymä, kiihtyneisyys, huimaus, silmän pupillien laajentuminen (mydriaasi), hikoilu, sinertävä iho ja nopeutunut hengitys.

### **Jos unohtat ottaa Citalopram Vitabalansia**

Ota seuraava annos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Citalopram Vitabalansin käytön**

Älä lopeta Citalopram Vitabalansin käyttöä, ennen kuin lääkäri ohjeistaa sinua tekemään niin. Tavallisesti lääkäri neuvoo sinua lopettamaan annostusta asteittain pienentäen useamman viikon aikana.

Citalopram Vitabalans -hoidon lopettaminen, varsinkin jos se tehdään äkillisesti, saattaa aiheuttaa hoidon lopettamiseen liittyviä oireita. Näiden oireiden todennäköisyys on suurempi jos olet Citalopram Vitabalansia pitkään tai suurilla annoksilla tai kun annostusta on pienennetty liian nopeasti.

*Lopettamisoireita ovat:* pyöräyttävä (huteratai tasapainoton) olo, pistely, polttava tunne ja (harvemmin) sähköiskun tunteet, myös päässä, unihäiriöt (vilkkaat unet, painajaiset, kyvyttömyys nukkua), ahdistuneisuuden tunne, päänsärky, sairauden tunne, pahoinvointi, hikoilu (myös yöhikoilu), levoton tai kiihtynyt olo, hämmentynyt tai sekava olo, tunteellinen tai ärtynyt olo, ripuli (löysät ulosteet), näköhäiriöt, sydämen lepatus tai tykytys (palpitaatio).

Useimmilla ihmisillä oireet ovat lieviä ja menevät itsestään ohi parin viikon kuluessa. Jos saat vaikeita lopettamisoireita, kun lopetat Citalopram Vitabalansin käytön, ota yhteys lääkäriisi. Hän voi pyytää sinua aloittamaan uudelleen tablettien ottamisen ja lopettamaan hoidon hitaammin.

Ota yhteys lääkäriisi jos olet huolissasi Citalopram Vitabalans -hoidon lopettamiseen liittyvistä oireista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, uneliaisuus, suun kuivuminen sekä voimistunut hikoilu. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimenevät tavallisesti ensimmäisten viikkojen aikana.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, niin lopeta Citalopram Vitabalans -tablettien käyttö ja **ota heti yhteyttä lääkäriin:**

- turvotusta iholla, kielessä, huulissa tai kasvoissa tai jos sinulla on hengitys- tai nielemisvaikeuksia (allerginen reaktio) (*harvinainen haittavaikutus, joka saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*).
- kuume, lihasjäykkyys tai vapina ja äärimmäisen voimakas kiihtymys. Nämä oireet saattavat viitata serotoniinioreyhtymään (*yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*).
- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke tai pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeä uhkaavasta tilasta, joka tunnetaan nimellä Torsades de Pointes (*yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*).
- väsymystä, sekavuutta ja lihasten nykimistä. Nämä voivat olla merkkejä epänormaalin matalasta veren natriumpitoisuudesta (*harvinainen haittavaikutus, joka saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*).

**Citalopram Vitabalans -hoito tulee lopettaa välittömästi.**

Muita haittavaikutuksia, joita saattaa ilmetä:

**Hyvin yleinen** (*saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä*)

- uneliaisuus, univaikeudet, päänsärky
- suun kuivuminen, pahoinvointi (kuvotus)
- voimistunut hikoilu

**Yleinen** (*saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*)

- ruokahaluttomuus, painon lasku
- levottomuus, vähentynyt sukupuolinen halu
- ahdistus, hermostuneisuus, sekavuus, naisilla vaikeus saada orgasmia, epänormaali unet
- vapina, ihon pistely, huimaus, tarkkaavaisuushäiriö
- korvien soiminen (tinnitus)
- haukottelu
- ripuli, oksentelu, ummetus
- kutina
- lihas- ja nivelkivut
- miehillä voi olla ejakulaatio- ja erektio-ongelmia
- uneliaisuus

**Melko harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ruokahalun lisääntyminen, painon nousu
- aggressio, tunne itsensä vieraaksi tuntemisesta, hallusinaatiot, mania
- pyörtyminen
- mustuaisten laajeneminen
- sydämen tiheälyöntisyys, sydämen harvalyöntisyys
- nokkosihottuma, hiustenlähtö, ihottuma, ihon värjäytyminen punaiseksi tai violetiksi (purppura), valoherkkyys
- virtsaamisvaikeudet
- verenvuoto emättimestä
- käsivarsien ja säärtien turvotus

**Harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- kouristukset (grand mal), tahattomat liikkeet, makuhäiriöt
- verenvuoto
- maksatulehdus
- kuume

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- verenvuotojen ja mustelmien lisääntyminen johtuen verihitaleiden vähenemisestä
- ihottuma (yliherkkyys)
- poikkeava antidiureettisen hormonin (ADH) erityys
- vähentynyt kaliumpitoisuus veressä (mukaan lukien ihon ja limakalvojen turvotus)
- paniikkikohtaus, hampaiden narskuttelu, levottomuus
- itsemurha-ajatukset ja niihin liittyvä käyttäytyminen (ks. kohta ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Citalopram Vitabalansia”)
- kouristukset, tahattomat lihasnykäykset johtuen tiettyjen hermoratojen häiriöistä, tahattomat lihasten liikkeet (akatisia), liikehäiriö
- näköhäiriö
- muutos sydämen sähköisessä syklistä (QT-ajan pitenemistä, kammioperäisiä rytmihäiriöitä)
- matala verenpaine (esim. seisomaan noustessa)
- nenäverenvuoto
- ruoansulatuskanavan verenvuoto (mukaan lukien peräsuolen verenvuoto)
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista
- verenvuodot iholla tai limakalvoilla (ekkymoosi), ihon tai limakalvon turvotus
- naisilla epäsäännölliset kuukautiset (verenvuotoa kuukautisten välillä), miehillä priapismi (jatkuva erektio), maidon erittyminen (miehillä).

Potilaille, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Citalopram Vitabalans on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Sitalopraami-lääkityksen lopettaminen (etenkin äkillinen) aiheuttaa usein vieroitusoireita (ks. kohta ”Miten Citalopram Vitabalansia käytetään”).

**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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Citalopram Vitabalansin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Citalopram Vitabalans sisältää

*Ydin:*

- Vaikuttava aine on sitalopraami (sitalopraamihydrobromidina). Yksi tabletti sisältää 20 mg tai 40 mg sitalopraamia (sitalopraamihydrobromidina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, mannitoli (E421), kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

*Päällyste:*

Aineet ovat polydekstroosi, hypromelloosi, titaanidioksidi ja makrogoli.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

*Lääkevalmisteen kuvaus:*

20 mg: Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja merkintä ”2”. Halkaisija 8 mm.

40 mg: Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja merkintä ”4”. Halkaisija 10 mm.

*Pakkauskoot:*

20 mg: 10, 14, 20, 30, 60 ja 100 tablettia.

40 mg: 10, 14, 20, 30, 60 ja 100 tablettia.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
SUOMI  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Citalopram Vitabalans (Tseki, Saksa, Tanska, Viro, Suomi, Unkari, Liettua, Latvia, Norja, Puola, Ruotsi, Slovenia, Slovakia).



**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2019-08-20.**

## Bipacksedeln: Information till användaren

### Citalopram Vitabalans 20 mg filmdragerade tabletter

### Citalopram Vitabalans 40 mg filmdragerade tabletter

citalopram

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

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

#### **1. Vad Citalopram Vitabalans är och vad det används för**

Citalopram Vitabalans innehåller den aktiva substansen citalopram och tillhör en grupp av antidepressiva läkemedel (läkemedel som används vid behandling av depression) som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat). Dessa läkemedel påverkar serotoninsystemet i hjärnan. Störningar i serotoninsystemet i hjärnan anses vara en viktig faktor i utvecklingen av depression och besläktade sjukdomar.

Citalopram Vitabalans används för behandling av depression, panikångest (anfall av svår ångest) med eller utan agorafobi, tvångssyndrom (tvångsmässig tänkande och agerande) samt förebyggande mot återfall eller nya tillfällen av depression.

Citalopram som finns i Citalopram Vitabalans kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Citalopram Vitabalans**

##### **Ta inte Citalopram Vitabalans**

- om du är allergisk mot citalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar eller har tagit så kallade MAO-hämmare (t.ex. moklobemid (används för att behandla depression) eller selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom)) inom de senaste 14 dagarna. Användningen av Citalopram Vitabalans bör slutas minst 7 dagar före medicineringsen är bytt till en MAO-hämmare.
- om du tar linezolid (ett antibiotika) om du inte är under tät observation och kontroll av blodtrycket.
- 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 Vitabalans").

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Citalopram Vitabalans.

Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar som din läkare bör veta om. Detta gäller speciellt om du:

- har diabetes (se även "*Andra läkemedel och Citalopram Vitabalans*")
- om du får elchockbehandling
- om du har en psykotisk sjukdom eller du har tidigare lidit av mani (känsla av förbättrad eller upphetsad humor som leder till ovanligt beteende). Behandling med Citalopram Vitabalans ska avbrytas om du går in i en manisk fas, kontakta din läkare.
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har ökad blödningsbenägenhet eller får blåmärken lätt (se även "*Andra läkemedel och Citalopram Vitabalans*")
- du har epilepsi. Behandling med Citalopram Vitabalans ska avbrytas om du får kramper eller om kramperna kommer med tätare intervall, kontakta din läkare.
- 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 ögonsjukdomar såsom trångvinkelglaukom eller tidigare har haft glaukom (förhöjt intraokulärt tryck).

I början av behandlingen kan vissa patienter reagera med en ökad ångest som går över under den fortsatta behandlingen. Det är därför mycket viktigt att man noga följer läkarens ordination och inte avbryter behandlingen eller ändrar dosen utan läkarens inrådan.

### 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 självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

**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.

Symtom som rastlöshet t.ex. att du inte kan sitta eller stå stilla kan uppträda under de första veckorna av behandlingen. Tala omedelbart om för din läkare om du upplever dessa symtom.

### Barn och ungdomar

Citalopram Vitabalans 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 Vitabalans skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga

effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Citalopram Vitabalans**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informera din läkare särskilt om du tar något av följande läkemedel:

- MAO-hämmare (används vid behandling av depression och Parkinsons sjukdom) (se ”*Ta inte Citalopram Vitabalans*”)
- linezolid (ett antibiotika) (se ”*Ta inte Citalopram Vitabalans*”)
- pimoqid (används vid behandling av psykiska sjukdomar)
- metoprolol (används vid behandling av högt blodtryck)
- cimetidin, lansoprazol och omeprazol (används för behandling av magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklodipin (används för att minska risken för stroke).  
Dessa kan leda till förhöjda halter i blodet av citalopram.
- litium och tryptofan (läkemedel mot manodepressiva sjukdomar)
- imipramin och desipramin (läkemedel mot depression)
- sumatriptan och andra triptaner (mot migrän)
- läkemedel som minskar blodnivåerna av kalium eller magnesium
- läkemedel som minskar krampröskeln, t.ex. andra antidepressiva (tricykliska, SSRI), antipsykotiska läkemedel (t.ex. fenotiaziner, tioxantener och butyrofenoner), mefloquin, bupropion och tramadol (mot smärta)

Behandling med Citalopram Vitabalans kan påverka blodsockernivåerna. Dosen av insulin och/eller oralt antidiabetikum kan behöva justeras.

Citalopram Vitabalans kan orsaka blödningar (dvs. blödningar i hud och slemhinnor). Samtidig användning av läkemedel som ger ökad risk för blödningar, t.ex. antikoagulantia (medel som hämmar blodets förmåga att levera sig, t.ex. warfarin), salicylsyraderivat (t.ex. acetylsalicylsyra), NSAID (medel mot smärta och/eller inflammation), dipyridamol, tiklopidin, atypiska antipsykotika (t.ex. risperidon), fenotiaziner (t.ex. klorpromazin) eller Tricykliska antidepressiva medel (t.ex. imipramin) kan öka denna risk.

Citalopram Vitabalans ska inte användas tillsammans med naturläkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*) på grund av ökat risk för biverkningar.

**TA INTE Citalopram Vitabalans** 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, pimoqid, haloperidol), tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloracin, 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.

### **Citalopram Vitabalans med mat, dryck och alkohol**

Citalopram Vitabalans bör inte tas med alkohol, eftersom alkohol kan påverka effekten av Citalopram Vitabalans. Citalopram Vitabalans tablett tas med vätska, 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.

Berätta för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Det finns endast begränsad erfarenhet angående användning av Citalopram Vitabalans under graviditet. Ta inte Citalopram Vitabalans om du är gravid såvida inte din läkare anser det absolut nödvändigt.

I graviditeter där läkemedel av samma typ som Citalopram Vitabalans använts fram till förlossningen har följande symtom rapporterats hos barnet i omedelbar anslutning till eller strax efter födseln: andningssvårigheter, blå missfärgning av huden, kramper, svårigheter att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, ryckighet, darrningar, irritabilitet, slöhet, ihållande gråt, sömnlighet och svårighet att sova. Kontakta omedelbart läkare om det nyfödda barnet uppvisar några av dessa symtom.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Citalopram Vitabalans. När läkemedel såsom Citalopram Vitabalans 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.

Citalopram Vitabalans passerar över i modersmjölk. Risk finns att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Citalopram Vitabalans under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

I djurstudier har det visat sig att citalopram minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av citalopram på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Citalopram Vitabalans kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Undvik därför att framföra motorfordon eller använda maskiner innan du är säker på hurdan påverkan Citalopram Vitabalans har på dig. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt.

### **3. Hur du tar Citalopram Vitabalans**

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

Citalopram Vitabalans tas en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen. Citalopram Vitabalans bör tas med vätska med eller utan mat. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du känner att effekten av Citalopram Vitabalans är för stark eller för svag.

#### **Vuxna**

##### *Depression*

Vanlig dos är 20 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag. När behandlingen har inletts, bör inte den antidepressiva effekten förväntas förrän efter 2 veckors behandling. Behandlingen ska pågå tills patienten har varit utan symtom i 4-6 månader.

##### *Paniksyndrom*

Startdosen är 10 mg per dag under den första veckan. Därefter ökas dosen till 20-30 mg per dag. Första terapeutiska effekter ses efter 2-4 veckor. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag.

Det kan ta upp till 3 månader för att en full terapeutisk effekt utvecklas. Det kan vara nödvändigt att fortsätta behandlingen flera månader.

#### *Tvångssyndrom*

Startdosen är 20 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag. Effekt kan ses efter 2-4 veckor och ytterligare förbättring ses under fortsatt behandling.

#### *Förebyggande behandling*

Vid förebyggande behandling är behandlingstiden individuell, ofta årslång. När behandlingen avslutas ska medicinen slutas tas under noggrann kontroll för att undvika återfall.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Dosjustering är ej nödvändig vid mildt till måttligt nedsatt njurfunktion. Försiktighet rekommenderas dock vid svårt nedsatt njurfunktion.

#### *Nedsatt leverfunktion*

För patienter med nedsatt leverfunktion inleds behandlingen med halva dosen. Patienter som har problem med levern bör inte ta mer än 20 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.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Citalopram Vitabalans ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. För mer information se avsnitt 2.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Citalopram Vitabalans**

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 i Finland 09-471 977, tel. i Sverige 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är t.ex. kramper, hjärtklappning, dåsighet, förändringar i hjärtats elektriska cykel, medvetlöshet, kräkning, darrningar, förändringar i blodtryck, oregelbundna hjärtslag, störd hjärtrytm, illamående (kvaljning), serotonergt syndrom, agitation, yrsel, förstörade ögon pupiller (mydriasis), svettningar, blåaktig hud, andas för snabbt.

#### **Om du har glömt att ta Citalopram Vitabalans**

Ta nästa dosen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Citalopram Vitabalans**

Avsluta inte behandlingen med citalopram annat än på läkarens inrådan. Vanligtvis kommer läkaren att råda dig till att långsamt trappa ner dosen under några veckor.

När du avslutar behandlingen med Citalopram Vitabalans, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva utsättningssymtom. Risken är högre om Citalopram Vitabalans har använts under längre tid eller i högre doser, eller om dosen minskas för snabbt.

*Utsättningssymtom är:* Yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), myrkrypningar, brännande känsla, och (mindre vanligt) känsla av elektriska stötar, sömnsvårigheter (med livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettningar (inklusive nattsvettningar), kräkningar, rastlöshet och upprymdhet, skakningar, förvirring och desorientering, känsloutbrott eller irritabilitet, diarré, synrubbingar, hjärtklappning.

Hos flertalet är dessa symtom milda och upphör vanligtvis inom två veckor. Kontakta din läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter avslutad behandling. Han eller hon kan be dig börja ta tablettarna igen, för att sedan sätta ut dem långsammare.

Tala med din läkare om du är orolig för utsättningssymtom efter avslutad behandling med Citalopram Vitabalans.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vanliga biverkningar som t.ex. illamående, sömnlighet, muntorrhet och ökad svettning är ofta lindriga och går oftast över under de första veckorna av behandlingen.

Om du under behandlingen upplever något av följande symtom **ska du genast kontakta läkare eller uppsöka närmaste sjukhus:**

- svullnad av hud, tunga, läppar och/eller ansikte, och/eller svårighet att svälja eller om du får andningsbesvär (allergisk reaktion) (*sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*).
- hög feber, darrningar, muskelryckningar och oro, eftersom dessa symtom kan tyda på utveckling av så kallat serotonergt syndrom (*ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data*).
- snabba, oregelbundna hjärtslag, svimning vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas torsade de pointes (*ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data*).
- trötthet, förvirring och muskelryckningar. Dessa kan vara tecken på låg nivå av natrium i blodet (*sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*).

#### **Sluta ta Citalopram Vitabalans omedelbart.**

Andra biverkningar som kan uppkomma:

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

- sömnlighet, sömnsvårigheter, huvudvärk
- muntorrhet, illamående (kväljning)
- ökad svettning

#### **Vanliga** (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)

- minskad aptit, viktminskning
- agitation, minskad sexuell lust, ångest, nervositet, förvirring, kvinnor: svårighet att uppnå orgasm, onormala drömmar
- darrningar, stickande känsla i huden, yrsel, uppmärksamhetsstörning
- öronringningar (tinnitus)
- gäspningar
- diarré, kräkningar, förstoppning
- klåda
- muskel- och ledsmärter
- män: problem med utlösning och erektion
- trötthet

#### **Mindre vanliga** (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)

- ökad aptit, viktökning
- aggression, att känna sig främmande inför sig själv, hallucinationer, mani
- svimning
- förstörade pupiller

- hjärklappning, långsam hjärtrytm
- nässelutslag, hårförlust, hudutslag, röda eller lila missfärgningar på huden (purpura), ljuskänslighet
- svårighet att urinera
- vaginalblödning
- svullna armar och ben

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kramper (grand mal), ofrivilliga rörelser, smakförändring
- blödningar
- hepatit (leverpåverkan)
- feber

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- en ökning av blödning eller blåmärken som orsakas av en minskning av blodplättar
- hudutslag (överkänslighet)
- inadekvat sekretion av antidiuretisk hormon (ADH)
- låga blodvärden av kalium (inklusive svullnad av hud och slemhinnor)
- panikattacker, tandgnissel, rastlöshet
- tankar på att skada sig själv, begå självmord (se avsnitt "Vad du behöver veta innan du tar Citalopram Vitabalans").
- kramper, specifika rörelseproblem på grund av störningar i vissa nervbanor, ofrivilliga muskelrörelser (akatisi), rörelsestörningar
- synstörningar
- förändringar i hjärtats elektriska cykel (QT förlängning, ventrikulär arytmi)
- lågt blodtryck (t ex vid stående)
- näsblod
- gastrointestinal blödning (inklusive rektal blödning)
- onormala leverfunktionsvärden
- blödningssjukdomar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekkymoser), svullnad av hud och slemhinnor
- oregelbunden menstruation, priapism (långvarig erektion), onormal mjölkutsöndring hos män

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Avbrytande av citalopram (särskilt om det sker abrupt) medför ofta utsättningsymtom (se avsnitt "Hur du tar Citalopram Vitabalans").

**Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

**5. Hur Citalopram Vitabalans ska förvaras**

Förvara 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.



Använd inte detta läkemedel om du märker att tablettarna är skadade eller om deras utseende har förändrats. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

#### Tablettkärna:

- Den aktiva substansen är citalopram (som hydrobromid). Varje tablett innehåller 20 mg eller 40 mg citalopram (som hydrobromid).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, mannitol (E421), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

#### Tablettdragering:

Innehållsämnen är polydextros, hypromellos, titandioxid och makrogol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Läkemedlets utseende:

20 mg: Vit, rund, convex tablett med brytskåra och märkning "2" på ena sidan. Diametern 8 mm.

40 mg: Vit, rund, convex tablett med brytskåra och märkning "4" på ena sidan. Diametern 8 mm.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

#### Förpackningsstorlekar:

20 mg: 10, 14, 20, 30, 60 eller 100 tabletter.

40 mg: 10, 14, 20, 30, 60 eller 100 tabletter.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Tavastehus  
FINLAND  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

### Detta läkemedel är godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Citalopram Vitalans (Tjeckien, Tyskland, Danmark, Estland, Finland, Ungern, Litauen, Lettland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien, Slovakien).

**Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-20**