

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Citalec 20 mg potahované tablety** citalopramum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Citalec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Citalec užívat
3. Jak se přípravek Citalec užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Citalec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Citalec a k čemu se používá**

Přípravek Citalec je antidepresivum patřící do skupiny tzv. selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Citalopram, léčivá látka přípravku Citalec, působí na centrální nervový systém. Přípravek Citalec neovlivňuje pohyblivost, nenarušuje intelektové funkce a nepůsobí tlumivě.

Přípravek Citalec je určen k léčbě deprese, je vhodný i pro udržovací léčbu, kdy příznaky jako jsou skleslost, smutek, ztráta schopnosti mít radost, strach, úzkost a bolest jsou na ústupu nebo již zcela vymizely. V této fázi léčby přípravek Citalec působí preventivně a chrání před návratem nemoci.

Přípravek Citalec je také vhodný k léčbě panické a obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD) bez ohledu na jejich příčinu, formu a závažnost. Přípravek Citalec je určen pro dospělé pacienty.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Citalec užívat**

##### **Neužívejte přípravek Citalec:**

- jestliže jste alergický(á) na citalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud se léčíte dalšími antidepresivy ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) nebo jste je užíval(a) kdykoliv v průběhu předchozích 2 týdnů. Váš lékař Vám řekne, jak máte léčbu citalopramem zahájit, když jste přestal(a) MAO užívat (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Citalec“),
- pokud užíváte antibiotika k léčbě vážné infekce (linezolid), viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Citalec“,
- pokud máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje),
- pokud užíváte přípravky na problémy srdečního rytmu, nebo jiné, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Citalec“).

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Citalec se poradte se svým lékařem, zejména v následujících případech:

- pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin (Váš lékař Vám může změnit dávkování),
- pokud máte cukrovku (bude možná třeba upravit Vaši antidiabetickou léčbu),
- pokud máte epilepsii nebo se u Vás v minulosti vyskytly křeče nebo záchvaty,
- pokud máte poruchy krvácení v anamnéze nebo jste těhotná (viz „Těhotenství“)
- pokud máte nízkou hladinu sodíku v krvi,
- pokud jste někdy měli mánii nebo záchvat paniky,
- pokud podstupujete léčbu elektrošoky (ECT),
- pokud užíváte třezalku tečkovanou,
- pokud užíváte sumatriptan nebo jiné triptany, oxitriptan, tryptofan, tramadol, buprenorfin. Tato kombinace může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožujícímu stavu (viz bod „Možné nežádoucí účinky“ a bod „Další léčivé přípravky a přípravek Citalec“), pokud máte srdeční problémy (vrozené prodloužení QT intervalu) nebo pokud Vás Váš lékař informoval o změnách krevních hladinách draslíku a hořčíku,
- pokud máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat,
- pokud máte v klidu pomalý srdeční tep a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek používání diuretik (močopudných léků),
- pokud budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu,
- pokud máte oční problémy, jako např. některý druh glaukomu (zeleného zákalu), nebo jste někdy v minulosti měl(a) zelený zákal.

U některých pacientů s bipolární (manio-depresivní) poruchou se může rozvinout manická fáze onemocnění. Ta je charakterizována neobvyklou a náhlou změnou nápadů, nepřiměřenou radostí a nadměrnou fyzickou aktivitou. Pokud se tyto příznaky objeví, obraťte se na svého lékaře.

Příznaky jako je neklid nebo obtíže sedět nebo stát v klidu se mohou objevit také v prvních týdnech léčby. Pokud se u Vás tyto symptomy objeví, ihned to oznamte svému lékaři.

Léčivé přípravky jako Citalec (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

### Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese či úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně 2 týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu,
- jestliže jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

**Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému,** že máte deprese nebo úzkostnou poruchu, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### Děti a dospívající

Přípravek Citalec nemají běžně užívat děti a dospívající do 18 let. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské chování (převážně agresivita,

vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může přípravek Citalec pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Citalec pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Citalec, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Citalec ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Užívání léků ze skupiny SSRI/SNRI (do které přípravek Citalec patří), bývá spojováno s rozvojem akatizie (nepříjemného vnitřního pocitu neklidu s neschopností sedět v klidu a zůstat v klidu). Tyto příznaky se projevují nejčastěji v prvních týdnech léčby. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, měli byste ihned informovat svého lékaře.

### **Zvláštní informace vztahující se k Vašemu onemocnění**

Stejně tak jako u ostatních přípravků užívaných k léčbě depresí nebo podobných onemocnění se zlepšení nedostaví okamžitě. Po začátku léčby přípravkem Citalec může trvat několik týdnů, než pocítíte nějaké zlepšení. U léčby panické poruchy to může trvat 2-4 týdny. Na počátku léčby mohou někteří pacienti pocítit zvýšenou úzkost, která však v průběhu další léčby ustoupí. Proto je velmi důležité, abyste přesně dodržovali pokyny lékaře a samovolně neukončovali užívání přípravku nebo neměnili dávkování bez konzultace s Vaším lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Citalec**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Citalec se nesmí užívat současně s následujícími léčivy:

- Antidepresiva ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO). Léčba přípravkem Citalec se nesmí zahájit dříve než za 14 dní po ukončení léčby pomocí IMAO nebo minimálně 1 den po ukončení léčby moklobemidem. Léčba moklobemidem nebo IMAO by se neměla zahajovat ještě minimálně 7 dní po ukončení léčby citalopramem.  
Selegilin, jiný inhibitor z této skupiny, používaný při léčbě Parkinsonovy choroby, může být užíván současně v dávce nepřevyšující 10 mg denně.
- Léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin).

Máte-li jakékoli další otázky, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

Přípravek Citalec a následující látky se mohou spolu kombinovat pouze s opatrností:

- sumatriptan nebo jiné triptany (používané k úlevě při záchvatu migrény), tramadol (lék proti bolesti), tryptofan (lék proti depresi), buprenofin (používaný k léčbě silné bolesti a závislosti na opiátech),
- linezolid (antibiotikum),
- imipramin, desipramin (k léčbě deprese),
- rostlinná léčiva s obsahem třezalky tečkované,
- lithium (používané k léčení poruch nálad),
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) a léky omezující srážlivost krve, jako je kyselina acetylsalicylová, dipyramidol a tiklopidin mohou zvyšovat riziko krvácení,
- léky k léčbě duševních chorob (atypická antipsychotika, fenothiaziny, tricyklická antidepresiva)
- mohou zvyšovat riziko krvácení,
- metoprolol (používaný k léčení vysokého krevního tlaku, kardiovaskulárních poruch a k předcházení migrény),
- cimetidin (používaný k předcházení a léčení žaludečních vředů),
- flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí),
- léky, které snižují práh vzniku záchvatů (ostatní antidepresiva, neuroleptika jako jsou
- fenothiaziny, thioxanteny a butyrofenony; meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion),

- léky, které snižují krevní hladiny draslíku a hořčíku.

### **Přípravek Citalec s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Citalec se může užívat nezávisle na jídle a pití. Konzumace alkoholických nápojů se při léčbě citalopramem nedoporučuje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Přípravek Citalec by se měl během těhotenství užívat opatrně a pouze v případě, že jeho přínos pro matku převáží nad jakýmkoliv nebezpečím pro plod. V průběhu těhotenství byste se měla vyvarovat náhlého ukončení léčby.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Citalec. Užívání látek podobných přípravku Citalec během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráváním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Citalec koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Citalec, aby Vám mohli poradit.

#### *Kojení*

Citalopram přechází do mateřského mléka, avšak jeho vliv na kojence není znám. Z tohoto důvodu by měly ženy, které tento lék užívat potřebují, uvažovat o přerušení kojení. Poradte se proto se svým lékařem.

#### *Plodnost*

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Citalec neovlivňuje rozumové schopnosti ani hybnost a schopnost koordinace pohybů. Pacienti, kteří užívají léčiva působící na nervový systém, však mohou mít do určité míry zhoršenou schopnost soustředit se a udržet pozornost buď vlivem vlastní nemoci, nebo působením užívaných léků. Poradte se s lékařem, zda můžete takové činnosti vykonávat.

### **Přípravek Citalec obsahuje laktosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Citalec užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety o síle 20 mg mají půlicí rýhu. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Pokud není lékařem předepsáno jinak, je doporučeno následující dávkování:

#### Dospělí

- Deprese

Obvyklá dávka je 20 mg denně. Váš lékař ji může zvýšit až na maximálně 40 mg denně.

- Panické poruchy  
Zahajovací dávka je 10 mg denně po dobu prvního týdne, poté se dávka zvýší na 20 mg denně. Váš lékař ji může zvýšit až na maximálně 40 mg denně.
- Obsedantně-kompulzivní porucha (OCD)  
Doporučené zahajovací dávkování je 20 mg jedenkrát denně. Dávka může být lékařem zvýšena maximálně na 40 mg denně.

#### Starší pacienti (nad 65 let věku)

Zahajovací dávka má být snížena na polovinu doporučené dávky, tj. 10-20 mg denně. Starší pacienti obvykle nemají dostat dávku vyšší než 20 mg denně.

Pacienti s poruchou funkce jater nemají dostávat dávku vyšší než 20 mg denně.

#### Použití u dětí a dospívajících

Citalopram se dětem nebo dospívajícím nemá podávat; další informace viz bod 2.

Tablety přípravku Citalec se užívají jednou denně kdykoli v průběhu dne. Tablety je třeba zapít dostatečným množstvím vody.

#### **Trvání léčby**

Nástup účinku proti depresi se obvykle dostaví po 2-4 týdnech léčby; optimálního účinku léčby panické poruchy je obvykle dosaženo po 3 měsících léčení. Nutná délka podávání je obvykle alespoň 6 měsíců, aby se zabránilo návratu onemocnění. V případě periodického depresivního onemocnění je potřebná udržovací léčba po dobu několika let, aby se zabránilo dalším návratům onemocnění. Při ukončování léčby je nutné postupně snižovat dávku v průběhu několika týdnů. Přesnou délku léčby a dávky určí vždy lékař.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Citalec, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití léku dítětem se poraďte s lékařem. Symptomy předávkování mohou zahrnovat: nevolnost, závratě, rychlé nebo pomalé bušení srdce, třes, ospalost, křeče, změny srdečního rytmu, bezvědomí, zvracení, nízký nebo vysoký krevní tlak, neklid, nadměrné rozšíření oční zornice (mydriáza), strnulost, při níž pacient nereaguje na podněty a může být vzbuzen pouze energickým fyzickým podnětem (stupor), pocení, namodralé zbarvení kůže (cyanóza), rychlejší a/nebo hlubší dýchání, než je obvyklé (hyperventilace).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Citalec**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže zapomenete vzít tabletu či několik tablet, vezměte příští tabletu v obvyklém čase a normálně pokračujte v dalším užívání.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Citalec**

Délku období postupuňého vysazování citalopramu má určit Váš lékař.

Předčasné přerušeni léčby může mít za následek zhoršení nebo návrat nemoci (příznaků), pro které byla léčba zahájena. Náhlé přerušeni léčby může způsobit příznaky z vysazení (závratě, změny v hmatu, a to včetně snížení nebo změny vnímání dotyku na rukou a nohou, problémy se spaním, a to nespavost a intenzivní sny, neklid nebo úzkost, nevolnost a/nebo zvracení, třes, zmatenost, pocení, bolest hlavy, průjem, velmi rychlý a nepravidelný srdeční rytmus, emoční labilita, podrážděnost, poruchy zraku), proto má být léčba ukončována postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Citalopram je obvykle dobře snášen. Nežádoucí účinky, které se mohou projevit při léčbě citalopramem, jsou mírné a vyskytují se pouze přechodně. Výrazněji se projevují během prvních 2 týdnů léčby a zpravidla ustupují s mizením depresivních příznaků.

U následujících reakcí bylo zjištěno, že závisí na dávce: zvýšené pocení, sucho v ústech, ospalost, nespavost, průjem, nevolnost a malátnost.

Často nelze odlišit, zda se nežádoucí účinek rozvinul v důsledku léčby anebo se jedná o příznak samotné nemoci.

Pokud se u Vás objeví následující příznaky, měl(a) byste přestat přípravek Citalec užívat a ihned navštívit svého lékaře.

- Vysoká horečka, zvýšené pocení, pocit neklidu (agitovanost), halucinace, zmatenost, chvění s rychlými, mimovolnými záškuby svalu nebo celých skupin svalů (myoklonus), včetně svalů ovládajících pohyb očí, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů nebo bezvědomí mohou naznačovat rozvoj závažného stavu zvaného serotoninový syndrom.
- Otok kůže, jazyka, rtů nebo kdekoli v obličeji, problémy s dýcháním nebo otokem (alergická, anafylaktická reakce).
- Neobvyklé krvácení včetně krvácení ze zažívacího traktu.
- Nízká koncentrace sodíku v krvi, která může způsobit únavu, zmatenost, třes svalů.
- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes.

Při užití léčivé látky citalopram byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 léčených pacientů):

- ospalost, nespavost, bolest hlavy,
- sucho v ústech, nevolnost,
- zvýšené pocení.

**Časté** (mohou se vyskytnout u 1 z 10 léčených pacientů):

- nechutenství, snížení tělesné hmotnosti,
- pocit neklidu (agitovanost), snížení libida (pohlavní touhy), úzkost, nervozita, zmatenost, abnormální orgasmus (u žen), abnormální sny,
- třes, snížení nebo změna vnímání dotyku nebo pocitů v rukou a nohou (parestézie), závratě, problémy s pozorností,
- zvonění v uších,
- zívání,
- průjem, zvracení, problémy s vyprazdňováním (zácpa),
- svědění kůže,
- bolest svalů, otok a bolesti v kloubech,
- problémy získat a udržet erekci, impotence, problémy s ejakulací nebo její selhání,
- únava.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 léčených pacientů):

- zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti,
- agrese, pocit, že člověk jen pozoruje své jednání a nemá nad ním kontrolu (depersonalizace), halucinace, mánie,
- krátká ztráta vědomí způsobená nedostatečným krevním zásobením mozku (synkopa),
- nadměrné rozšíření očních zornic (mydriáza),
- pomalý nebo rychlý srdeční rytmus,
- kopřivka, úbytek vlasů, vyrážka, červené nebo nachové skvrny na kůži, krvácení do podkoží (purpura), větší citlivost na světlo než obvykle (fotosenzitivita),
- abnormálně silná a dlouhá menstruace v pravidelných intervalech (menoragie),

- zadržování moči,
- otok.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 léčených pacientů):

- křeče typu grand mal (se ztrátou vědomí), pohybové poruchy, které zahrnují oslabené volní pohyby a pohyby mimovolní (dyskineze), poruchy chuti,
- krvácení,
- zánět jater,
- horečka.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- snížení počtu krevních destiček, které se může projevit bezbolestně, jako kulaté a nachové skvrny na kůži, které se někdy seskupují do větších skvrn, krvácející dásně, krvácení z nosu, modřiny vznikající i z malého úrazu (trombocytopenie),
- přecitlivělost,
- hormonální problémy, které se mohou projevit narušením vylučování vody,
- nízká hladina draslíku ve Vaší krvi,
- záchvat paniky, svírání nebo skřípání zubů, neklid, sebevražedné myšlenky a chování,
- křeče, neurologické poruchy charakterizované změnami ve svalovém napětí, nedostatkem volních pohybů nebo abnormálními mimovolními pohyby (extrapyramidová porucha), nepříjemné pocity „vnitřního“ neklidu s neschopností sedět v klidu nebo zůstat v klidu (akatzie), pohybové poruchy,
- zrakové poruchy,
- pocity závratí při rychlém vzpřímení do stoje (ortostatická hypotenze),
- krvácení z nosu,
- krev nebo tmavé částičky podobající se kávovým zrnům, krev ve stolici nebo dehtově černá stolice (gastrointestinální krvácení),
- změny v jaterních testech,
- nachové skvrny na kůži větší než 1 cm způsobené únikem krve do tkání, a to z popraskaných krevních cév (ekchymóza), náhlý rozvoj otoku, který se projeví v podkoží (angioedém),
- děložní krvácení v nepravidelných intervalech, zejména uprostřed menstruačního cyklu,
- přetrvávající bolestivá erekce penisu, která nesouvisí se sexuální aktivitou (priapismus),
- spontánní vylučování mléka (galaktorea) u mužů nebo u žen bez spojitosti s kojením.
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství“ v bodě 2

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Citalec uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za EXP. Doba

použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změn ve vzhledu tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co obsahuje přípravek Citalec**

- Léčivou látkou je citalopramum (citalopram).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje citaloprami hydrobromidum 24,98 mg, což odpovídá citalopramum 20,00 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium- stearát, potahová soustava Sepifilm 752 bílá (hypromelosa, mikrokrystalická celulóza, makrogol-2000- stearát, oxid titaničitý), makrogol 6000.

### **Jak přípravek Citalec vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé kulaté, bikonvexní (dvojevypuklé) potahované tablety.

Tablety mají půlicí rýhu.

Balení obsahuje 30 nebo 60 potahovaných tablet.

Tablety jsou zabaleny v blistru a papírové krabičce.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Upozornění:**

Na blistru je uveden název Citalec 20 Zentiva. Pod tímto názvem je léčivý přípravek registrován v členské zemi EHP (Slovensko), ze které je dovážěn.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, Bratislava, Slovenská republika

#### **Výrobce:**

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovenská republika

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

#### **Souběžný dovozce:**

Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

#### **Přebaleno:**

Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Pchery – Theodor), Česká republika

### **Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika            Citalec



Estonsko	CITALEC 10, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid CITALEC 20, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Slovenská republika	CITALEC 10 Zentiva CITALEC 20 Zentiva

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 5. 2023**