

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je Citalopram +pharma a k čemu se používá

Citalopram +pharma patří do skupiny antidepresiv, které se nazývají selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Tyto léky specificky brání vstřebávání serotoninu v mozku a upravují jeho obsah v mozku. Poruchy v serotoninovém systému mozku jsou považovány za důležitý faktor při rozvoji deprese a příbuzných poruch.

Citalopram +pharma se používá k léčbě deprese a panické poruchy s agorafobií (strach z veřejných prostranství) nebo bez ní.

Váš lékař Vám může předepsat rozdílné dávkování. Vždy užívejte přípravek podle pokynů lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Citalopram +pharma užívat

Neužívejte Citalopram +pharma:

- jste-li alergický(á) na citalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte léky, známé jako inhibitory monoaminoxidázy (rovněž se nazývají IMAO a používají se k léčbě depresí) nebo pokud jste je užíval(a) kdykoli v průběhu posledních dvou týdnů. IMAO zahrnují léky jako je selegilin, fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid, tranylecypromin a moklobemid.
Pokud Váš lékař mění citalopram za inhibitor MAO, musíte mít v léčbě nejméně 7denní přestávku před zahájením léčby inhibitorem MAO.
Váš lékař Vám řekne, jak přípravek Citalopram +pharma začít užívat, jakmile ukončíte užívání IMAO (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Citalopram +pharma“).
- jestliže rovněž užíváte léčivý přípravek obsahující linezolid (používá se k léčbě infekcí) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Citalopram +pharma“).

- 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 léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit. Viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Citalopram +pharma“.

Upozornění a opatření

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

Citalopram +pharma není běžně určen k léčbě dětí a dospívajících 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, nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může Citalopram +pharma pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař předepsal Citalopram +pharma pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Citalopram +pharma, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Citalopram +pharma ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině zkoumány.

Citalopram +pharma by měl být užíván s opatrností v následujících případech:

- jestliže se léčíte na panickou úzkost. Při zahájení léčby se u Vás mohou objevit zesílené příznaky úzkosti. Tato reakce se obvykle během dvou týdnů při pokračující léčbě oslabí. Váš lékař může upravit dávkování (viz bod 3 „Jak se přípravek Citalopram +pharma užívá“).
- jestliže máte v anamnéze maniodepresivní chorobu. Během léčby přípravkem Citalopram +pharma můžete vstoupit do manické fáze. Ta se vyznačuje neobvyklými a rychle se měnícími myšlenkami, neodpovídajícím štěstím a nadměrnou tělesnou aktivitou. Pokud Vás to postihne, obraťte se na svého lékaře.
- pokud máte cukrovku; může být nutné upravit dávku Vašich antidiabetických léků.
- pokud trpíte epilepsií; pokud u Vás dojde k záchvatu nebo se zvýší frekvence záchvatů, měla by být léčba ukončena.
- jestliže se u Vás objeví příznaky jako je nepříjemný nebo stresující neklid, agitovanost (neklid) a potřeba pohybu, často doprovázená neschopností klidně sedět nebo stát. Tyto příznaky se s největší pravděpodobností dají očekávat v prvních několika týdnech léčby.
- pokud užíváte léky, které se v těle vážou na serotoninové receptory (mají serotoninový účinek), jako je sumatriptan a ostatní triptany, tramadol, buprenorfin, oxitriptan a tryptofan. (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Citalopram +pharma“)
- pokud užíváte léky takzvané reversibilní selektivní MAO-A inhibitory (inhibitory monoamino oxidázy A, které se užívají k léčbě duševních nemocí). Viz oddíl „Neužívejte Citalopram +pharma“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Citalopram +pharma“.
- pokud klesne hladina sodíku ve Vaší krvi (podle krevních testů). Příznaky mohou vyvolat únavu, zmatenost a svalové záškuby. Tento druh léku vzácně způsobuje snížení hladiny sodíku v krvi zvláště u starších žen. Hladina sodíku se obvykle vrátí k normálu, když je léčba ukončena.
- pokud máte zvýšenou náchylnost ke krvácení nebo poruchu krvácivosti v anamnéze nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“). Buďte zvláště opatrný(á), jestliže užíváte přípravky, které zvyšují riziko krvácení, jako je kyselina acetylsalicylová (aspirin) a nesteroidní protizánětlivé léky (léky používané proti bolesti - např. ibuprofen, diklofenak). Viz „Další léčivé přípravky a přípravek Citalopram +pharma“.
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní terapii (léčba elektrošoky)
- jestliže užíváte bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Mohou Vás postihnout zesílené nežádoucí účinky (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Citalopram +pharma“).
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami nebo játry. Váš lékař může snížit Vaši dávku nebo ukončit léčbu.
- jestliže trpíte duševní nemocí, jako je psychóza a pokud máte depresivní epizody.

- jestliže trpíte nemocí srdce nazývanou ‘prodloužení intervalu QT’ nebo pokud se takový problém vyskytuje ve Vaší rodině.
- 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.
- jestliže máte nízké hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi (hypokalémie/hypomagnesémie).
- pokud trpíte glaukomem s uzavřeným úhlem nebo jste někdy měl(a) glaukom.
- při ukončení léčby, protože se mohou objevit abstinenní příznaky (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Citalopram +pharma“ v bodě 3).

Léčivé přípravky jako Citalopram +pharma (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 nebo 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 dva 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.

Serotoninový syndrom

U některých pacientů může vést léčba Citalopramem +pharma k rozvoji takzvaného serotoninového syndromu.

V případě, že zpozorujete kombinaci příznaků, jako je vysoká tělesná teplota, svalová ztuhlost, chvění, agitovanost (neklid), zmatenost a úzkost, musíte neprodleně kontaktovat svého lékaře, protože mohou naznačovat rozvoj tohoto syndromu.

Další léčivé přípravky a přípravek Citalopram +pharma

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

Tato upozornění se mohou vztahovat i na léky které jste užíval(a) před 14 dny nebo které budete užívat někdy v budoucnu.

Neužívejte Citalopram +pharma pokud užíváte 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.

Kombinace přípravku Citalopram +pharma a následujících léčivých přípravků, kterým je třeba se vyhnout nebo se ke kombinaci s těmito přípravky musí přistupovat s opatrností:

- léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO, používané k léčbě deprese a Parkinsonovy choroby), jako je např. selegilin, fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid, tranlycypromin a moklobemid (viz „**Neužívejte přípravek Citalopram +pharma**“ výše). Tyto léky se nesmějí s přípravkem Citalopram +pharma užívat současně.
- léky obsahující linezolid (používá se k léčbě infekcí). Neužívejte přípravek Citalopram +pharma, jestliže užíváte linezolid (viz „**Neužívejte přípravek Citalopram +pharma**“).
- sumatriptan a jiné triptany (užívané k léčbě migrény)
- oxitriptan nebo tryptofan (na potíže se spánkem a deprese)
- tramadol (lék proti bolesti)
- léky obsahující buprenorfin (používané k léčbě silné bolesti nebo závislosti na opiátech)
- léky, které zvyšují riziko krvácení do kůže a sliznic, pokud se podávají současně s přípravkem Citalopram +pharma; včetně antikoagulancií (brání srážení krve) např. warfarin, tiklopidin a dipyridamol, léky typu NSA (nesteroidní antiflogistika) užívané proti bolesti a zánětu např. ibuprofen, ketoprofen a diklofenak a kyselina acetylsalicylová.
- neuroleptika (používají se k léčbě některých duševních poruch) např. thioxanthy a butyrofenony.
- léky proti žaludečnímu vředu, omeprazol, lansoprazol, cimetidin, esomeprazol.
- flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí),
- léky proti depresím, např. fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, bupropion, tricyklická antidepresiva jako nortriptylin, klomipramin, imipramin, desipramin a bylinný přípravek třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)
- buspiron (používá se k léčbě úzkosti a deprese).
- propafenon a flekainid (na nepravidelný srdeční tep).
- léky proti duševním nemocem (antipsychotika), např. lithium, risperidon, chlorpromazin, thioridazin, chlorprothixen, haloperidol.
- meflochin (proti malárii).
- léky, které prodlužují tzv. 'interval QT' nebo léky, které snižují hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi. V případě těchto léků se poraďte se svým lékařem.
- metoprolol (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku, kardiovaskulárních chorob a k prevenci migrény).

Přípravek Citalopram +pharma s jídlem, pitím a alkoholem

Citalopram +pharma může být užíván společně s jídlem a pitím. Vyhněte se pití alkoholu.

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 Citalopram +pharma lze během těhotenství užívat, pouze pokud je to nezbytné z klinického hlediska. Pokud jste těhotná nebo máte za to, že byste mohla být těhotná, sdělte to svému lékaři. Přípravek Citalopram +pharma neužívejte, pokud jste těhotná nebo otěhotnění plánujete, ledaže byste probrala rizika a přínosy se svým lékařem. Léčbu přípravkem Citalopram +pharma nesmíte náhle vysadit.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Citalopram +pharma. Užívání látek podobných přípravku Citalopram +pharma během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozence, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. 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 Citalopram +pharma během posledních 3 měsíců těhotenství, uvědomte svého lékaře, protože by se u Vašeho dítěte po narození mohly objevit některé příznaky. Tyto příznaky obvykle začínají během prvních 24 hodin po narození. Zahrnují neschopnost spát nebo řádně přijímat potravu, potíže s dechem, namodralou kůží nebo příliš vysokou nebo nízkou teplotu, zvracení, silný pláč, ztuhlé nebo povolené svaly, netečnost, třesy, třesavku nebo záchvaty křečí. Pokud se u Vašeho

ditěte po narození některý z těchto příznaků objeví, ihned se obraťte na svého lékaře, který Vám poradí.

Jestliže užíváte přípravek Citalopram +pharma 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 Citalopram +pharma, aby Vám mohli poradit.

Kojení

Citalopram +pharma prostupuje v malých množstvích do mateřského mléka. Existuje riziko účinku na dítě. Jestliže užíváte přípravek Citalopram +pharma, obraťte se předtím, než začnete kojít, na svého lékaře.

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

Citalopram může mít vliv na Vaši schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jaký vliv na Vás citalopram má.

3. Jak se Citalopram +pharma užívá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Potřeby jednotlivých pacientů se liší. Váš lékař rozhodne o výši dávky a o době, po kterou ji budete užívat v závislosti na Vašem stavu. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem anebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je

Dospělí

Deprese

Obvyklá dávka je 20 mg denně. Váš lékař ji může zvýšit až na maximálně 40 mg denně. Léčba deprese by měla pokračovat ještě 4 – 6 měsíců poté, co se opět začnete cítit lépe.

Panická porucha

Zahajovací dávka je 10 mg denně po dobu prvního týdne, poté se dávka zvýší na 20-30 mg denně. Váš lékař ji může zvýšit až na maximálně 40 mg denně.

Starší pacienti (nad 65 let)

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

Použití u dětí a dospívajících

Citalopram +pharma není doporučen pro podání dětem a dospívajícím do 18 let, protože u této věkové skupiny nebyla studována jeho bezpečnost a účinnost.

Porucha funkce ledvin a jater

Dávku je potřebné snížit. Řiďte se instrukcemi Vašeho lékaře. Pacienti s onemocněním jater by neměli dostat dávku vyšší než 20 mg denně.

Citalopram +pharma se užívá v jednodenní dávce, ráno nebo večer s potravou anebo bez ní. Tablety se polknou a zapijí sklenicí vody.

Poradte se svým lékařem dříve, než změníte léčbu nebo přestanete Citalopram +pharma užívat. Viz zvláštní upozornění výše.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Citalopram +pharma, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Citalopram +pharma, než jste měl(a), ihned se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo se obraťte na pohotovost nejbližší nemocnice.

Příznaky při předávkování:

Ospalost, bezvědomí, záchvaty křečí, pomalý/zrychlený srdeční tep, točení hlavy, změny srdečního rytmu (např. prodloužený interval QT), nízký/ vysoký krevní tlak, třes, mdloby, pocit nevolnosti, zvracení, pocení, neklid, vysoká horečka, zástava srdce, rozšíření zorniček, změny duševního stavu, namodralá kůže v důsledku nedostatku kyslíku v krvi (cyanóza), hyperventilace. Mohou se objevit příznaky serotoninového syndromu (viz „Možné nežádoucí účinky”), zejména při požití dalších látek.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Citalopram +pharma

Pokud jste zapomněl(a) užít svoji dávku, užijte následující dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Citalopram +pharma

Neukončujte léčbu přípravkem Citalopram +pharma náhle, mohly by se totiž vyskytnout následující příznaky (z vysazení): závratě (točení hlavy), pocity brnění (mravenčení), poruchy spánku, neklid, třes, zmatenost, bolest hlavy, nevolnost, nervozita nebo úzkost nebo zvýšené pocení (a možný návrat sebevražedných myšlenek u pacientů, kteří jsou k tomu náchylní). Obvykle tyto příznaky trvají dva týdny, pokud jste však užíval(a) vysoké dávky Citalopramu +pharma, mohou být závažnější nebo trvat déle.

Pokud chcete ukončit užívání přípravku Citalopram +pharma, poradte se se svým lékařem, protože užívání přípravku musí být ukončováno postupně během týdnů až měsíců. Je důležité, aby Vás lékař během tohoto období pečlivě sledoval.

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. Pokud se během léčby přípravkem Citalopram +pharma vyskytnou nežádoucí účinky, nejčastěji se objeví během prvních 8 – 14 dnů a jsou obvykle přechodné.

Pokud se objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Citalopram +pharma užívat a ihned informujte svého lékaře nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice:

- *serotoninový syndrom*: informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví vysoká horečka, třesavka, svalové záškuby a úzkost, protože tyto příznaky mohou ukazovat vznik tohoto stavu. Léčba přípravkem Citalopram +pharma se musí ihned vysadit.
- *závažná alergická reakce*: musíte ihned navštívit svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrtanu a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka nebo potíže s dechem (angioedém). Jde o velmi závažné nežádoucí účinky. Pokud je máte, může jít o těžkou alergickou reakci na přípravek Citalopram +pharma. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou péči nebo hospitalizaci. Všechny tyto velmi závažné nežádoucí účinky jsou velmi vzácné.
- rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes.

Jestliže se u Vás kdykoli objeví myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **obraťte se ihned na svého lékaře nebo ihned jděte do nejbližší nemocnice.**

Následující nežádoucí účinky jsou často mírné a obvykle po pár dnech léčby vymizí: nauzea (pocit nevolnosti), průjem, zvýšené pocení, sucho v ústech, únava, nespavost a ospalost.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s přibližně těmito uvedenými četnostmi:

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 osob)

- vnímání srdečního tepu (palpitace)
- bolesti hlavy
- pocit nevolnosti (nauzea), sucho v ústech
- zvýšené pocení
- ospalost, potíže se spánkem

Časté (může postihnout až 1 z 10 osob)

- třes, točení hlavy
- snížení chuti k jídlu, snížení váhy (anorexie)
- neklid (agitovanost), úzkost, nervozita, zmatenost
- snížení sexuální žádostivosti (libida)
- pocit mravenčení, píchání nebo necitlivosti v kůži (parestézie)
- problémy s koncentrací
- zvonění v uších (tinnitus)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- průjem, zvracení, zácpa, poruchy trávení (dyspepsie), bolesti žaludku, plynatost (flatulence), zvýšení tvorby slin
- bolesti svalů (myalgie), bolesti kloubů (artralgie)
- migréna
- výtok z nosu, zánět dutin
- časté močení (polyurie)
- svědění (pruritus)
- únava, zívání
- neschopnost žen dosáhnout orgasmu, menstruační bolesti, impotence, neschopnost ejakulace
- abnormální sny, výpadky paměti (amnézie), nepřítomnost emocí nebo nadšení

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 osob)

- pomalý srdeční tep
- zrychlený srdeční tep
- zvýšení chuti k jídlu, přibývání na váze
- agresivita, pocit odloučení od sebe sama (depersonalizace), halucinace, mánie (pocit silně povznesené nálady, nadměrná aktivita a snadné podráždění nebo rozrušení), euforie (stav optimismu, veselé nálady a dobrého pocitu), zvýšená pohlavní žádostivost (libido)
- mdloby (synkopa)
- rozšířené zorničky (mydriáza)
- kašel
- kopřivka (urtikárie)
- vyrážka
- vypadávání vlasů (alopecie)
- zarudnutí nebo červené skvrny na kůži (purpura)
- fotosenzitivita (kožní vyrážka způsobená vystavením se slunečnímu světlu)
- problémy s močením (zadržování moči)
- těžká menstruace (menoragie)
- edém (generalizovaný otok)

Vzácné (může postihnout až 1 z 1 000 osob)

- krvácení (např. vaginální, gastrointestinální, do kůže a měkkých tkání)
- velký záchvat (křeče typu „grand mal“), bezděčné pohyby (dyskineze)
- abnormality ve vnímání chutí
- zánět jater (hepatitida)
- horečka (pyrexie)
- nižší hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- abnormality srdečního rytmu nebo srdeční frekvence (arytmie)
- otok (angioedém) kůže nebo výstelky tělesných dutin (sliznic)
- náhlá těžká alergická reakce (anafylaktická reakce), vyznačující se náhlým poklesem krevního tlaku, svědivou kožní vyrážkou, otokem rtů, jazyka nebo hrdla a potížemi s dechem
- alergie (přecitlivělost)
- stav známý jako SIADH (syndrom neadekvátní sekrece antidiuretického hormonu), zejména u starších osob
- nízké hladiny draslíku v krvi
- panická úzkost, skřípání zuby (bruxismus), neklid
- sebevražedné myšlenky nebo jednání
- záchvaty křečí (konvulze)
- serotoninový syndrom (příznaky jako vysoká horečka, třesavka, svalové záškuby a úzkost)
- extrapyramidová porucha (např. bezděčné pohyby, třes, svalová ztuhlost a stahy svalů)
- pocit neklidu a neschopnost být v klidu (akatzie)
- poruchy pohybu
- poruchy vidění
- srdeční choroba nazývaná prodloužení intervalu QT (nepravidelný srdeční tep rozpoznatelný na EKG)
- točení hlavy při rychlém napřímění, způsobené nízkým krevním tlakem (ortostatická hypotenze)
- výtok z nosu
- krev ve stolici (gastrointestinální nebo rektální krvácení)
- abnormální testy funkce jater
- tvorba modřin (ekchymóza)
- abnormální vylučování mléka z prsů mužů (galaktorea)
- bolestivá dlouhodobá erekce (priapismus)
- nepravidelné menstruační krvácení (metroragie)
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2
- u pacientů užívajících tento druh léků bylo zjištěno zvýšené riziko zlomenin kostí

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak přípravek Citalopram +pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Citalopram +pharma obsahuje

- léčivou látkou je citaloprami hydrobromidum odpovídající citalopramum 20 mg.
- dalšími pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza, makrogol 6000, barvivo oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Citalopram +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Citalopram +pharma jsou kulaté, bílé, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a na bočních stěnách, o průměru 8 mm.

PVC/PVDC/Al blistry

Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 a 100x1 potahovaných tablet (na balení).

HDPE lahvička s bezpečnostním šroubovacím PP uzávěrem

Velikosti balení: 30, 60, 100, 250 anebo 500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

Výrobce:

Actavis Ltd, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, DK-2820 Gentofte, Dánsko

Dragenopharm Apoteker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, D-84529 Tittmoning, Německo

GENERICON PHARMA, Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

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

Česká republika:	Citalopram +pharma
Estonsko, Litva:	Citalopram Actavis tablets
Polsko:	Oropram 20 mg, tabletki powlekane

Tato informace byla naposledy revidována: 5. 3. 2021