

eingegenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt. Falls Sie Citalopram-ratiopharm® 40 mg während den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft und bis zum Geburtszeitpunkt eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind bei der Geburt folgende Beschwerden zeigen könnte: Krampfanfälle, wechselnde Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Trinken, Erbrechen, niedriger Blutzucker, steife oder schlaffe Muskeln, heftige Reflexe, Zittern, starke Nervosität oder nervöses Zittern, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, ständiges Schreien, Schläfrigkeit oder Schlafstörungen. Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, falls Ihr Kind nach der Geburt eines dieser Krankheitsanzeichen aufweist. Er wird Sie entsprechend beraten. Wenn Sie das Citalopram-ratiopharm® 40 mg gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Citalopram-ratiopharm® 40 mg einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Ihr Baby während der Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 40 mg nicht stillen, da Citalopram in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Citalopram-ratiopharm® 40 mg hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dennoch können Arzneimittel mit Einfluss auf das zentrale Nervensystem das Urteils- und Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Citalopram-ratiopharm® 40 mg Sie beeinflusst. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3. Wie ist Citalopram-ratiopharm® 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Citalopram-ratiopharm® 40 mg ist nicht für alle im Folgenden beschriebenen Dosierungen geeignet. Für diese stehen andere Citalopram-haltige Arzneimittel zur Verfügung.

Anwendung bei Erwachsenen

Die übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.

Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Die Anfangsdosis sollte auf die Hälfte der empfohlenen Dosis gesenkt werden, z. B. 10 – 20 mg pro Tag. Ältere Patienten sollten üblicherweise nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Anwendung bei Patienten mit besonderen Risiken

Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

Citalopram-ratiopharm® 40 mg sollte einmal täglich, entweder morgens oder abends, eingenommen werden. Die Filmtabletten können unabhängig von einer Mahlzeit mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Wirkung von Citalopram-ratiopharm® 40 mg setzt nicht sofort ein. Es dauert mindestens zwei Wochen bevor Sie irgendeine Besserung bemerken. Nachdem Sie beschwerdefrei sind, sollte Citalopram-ratiopharm® 40 mg weitere 4 – 6 Monate eingenommen werden.

Beendigung der Behandlung

Citalopram-ratiopharm® 40 mg sollte langsam abgesetzt werden, um das Risiko von Absetzerscheinungen gering zu halten. Ihr Arzt wird über einen Zeitraum von mindestens 1 – 2 Wochen Ihre Dosis schrittweise reduzieren (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram-ratiopharm® 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallabteilung eines Krankenhauses auf, wenn Sie glauben, dass Sie oder eine andere Person zu viele Filmtabletten eingenommen haben.

Die folgenden Krankheitsanzeichen können auftreten: Herzrhythmusstörungen, Krampfanfälle, Veränderungen des Herzrhythmus, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Benommenheit, Bewusstlosigkeit, Herzerasen, Zittern, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Unruhe, Schwindel, erweiterte Pupillen, bläuliche Verfärbung der Haut, beschleunigte Atmung. Ein Serotonin-Syndrom kann ebenfalls auftreten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 40 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 40 mg abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 40 mg, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen. Citalopram-ratiopharm® 40 mg sollte langsam abgesetzt werden; es wird empfohlen, die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1 – 2 Wochen zu reduzieren. Es ist wichtig, dass Sie dabei die Anweisungen Ihres Arztes befolgen. Die Beendigung der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 40 mg kann – insbesondere wenn dies plötzlich erfolgt – zum Auftreten von Absetzerscheinungen führen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen nach Beendigung der Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 40 mg solche Absetzerscheinungen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen:

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram-ratiopharm® 40 mg nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Atemnot.
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken und Atembeschwerden verursachen.
- Starker Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).

In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen vom Typ der Serotonin-Wiederaufnahmehemmer behandelt wurden, ein Serotonin-Syndrom berichtet. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 40 mg eines der folgenden Krankheitsanzeichen auftritt: hohes Fieber, Zittern (Tremor), plötzliche Muskelzuckungen und Unruhe, weil diese Symptome auf die Entwicklung dieser Erkrankung hindeuten können. Die Behandlung mit Citalopram-ratiopharm® 40 mg ist sofort abzusetzen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, da die Dosis von Citalopram-ratiopharm® 40 mg reduziert oder die Behandlung beendet werden muss:

- Krampfanfälle oder häufigeres Auftreten von Anfällen bei einer bereits bestehenden Erkrankung.
- Verhaltensänderungen, wie überaktives Verhalten oder überaktive Gedanken.
- Müdigkeit, Verwirrtheit und Unwohlsein mit Muskelschwäche. Diese Symptome können Anzeichen eines niedrigen Natrium-Blutspiegels sein.

Wenn Sie während der Einnahme von Citalopram-ratiopharm® 40 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf.

Nebenwirkungen, die bei Citalopram-ratiopharm® 40 mg beobachtet wurden, sind in der Regel mild und vorübergehend. Sie treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und lassen mit Besserung der depressiven Beschwerden gewöhnlich nach.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen.
- Übelkeit, Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen.
- Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie).
- Störungen der Scharfeinstellung des Auges.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme.
- Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit.
- Angst, verändertes Träumen, Gedächtnisverlust, Teilnahmslosigkeit.
- Migräne.
- Zittern, Gefühl von Kribbeln oder Taubheit der Haut (Parästhesie), Schwindel.
- Konzentrationsstörungen.
- Geschmacksstörungen.
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Herzerasen (Palpitation), hoher oder niedriger Blutdruck.
- Gähnen, Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung.
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Magenbeschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen), gesteigerter Speichelfluss.
- Juckreiz.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.
- Vermehrte Harnausscheidung.
- Vermindertes sexuelles Verlangen.
- Orgasmusstörungen bei der Frau, schmerzhafte Regelblutung.
- Ejakulations- und Erektionsstörungen, Impotenz.
- Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitzunahme, Gewichtszunahme.
- Aggression, Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), überaktives Verhalten oder überaktive Gedanken (Manie), Störungen des Ich-Erlebens (Depersonalisation), Euphorie.
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (kann von wenigen Sekunden bis zu einigen Minuten dauern [Synkope]).
- Erweiterte Pupillen.
- Beschleunigter oder verlangsamer Herzschlag.
- Nesselsucht, Haarausfall, Hautausschlag, Hautblutungen (Purpura), Lichtempfindlichkeit.
- Blasenentleerungsstörungen.
- Verlängerte und abnormal starke Menstruationsblutungen.
- Schwellungen der Arme und Beine (Ödeme).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderter Natriumspiegel im Blut, überwiegend bei älteren, weiblichen Patienten.
- Gesteigertes sexuelles Verlangen.
- Krampfanfälle, unwillkürliche Bewegungen.
- Blutungen.
- Leberentzündung (Hepatitis).
- Husten.
- Fieber.
- Allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann.
- Verminderte Kaliumkonzentration im Blut.
- Panikattacken.
- Zähneknirschen.
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen oder Muskelsteifheit.
- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unvermögen stillzusitzen oder stillzustehen, unwillkürliche Bewegungen der Muskeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Sehstörungen.
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG).
- Blutdrucksenkung beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen (manchmal mit Schwindel verbunden).
- Nasenbluten.
- Blutungsstörungen (im Magen-Darm-Trakt und Enddarm, Haut- und Schleimhautblutungen).
- Ungewöhnliche Leberfunktionstests.
- Plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhäute bedingt durch Wassereinlagerungen.
- Blutungen aus der Scheide in unregelmäßigen Abständen.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.
- Schmerzhafte Erektionen bei Männern.
- Milchige Absonderungen aus der Brustdrüse bei Frauen, die nicht stillen, und bei Männern.
- Suizidgedanken/suizidales Verhalten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei Patienten wurden Fälle berichtet, bei denen Suizidgedanken oder suizidales Verhalten während der Einnahme von Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung aufgetreten sind.
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Die Nebenwirkungen, die auftreten können, verschwinden in der Regel nach einigen Tagen wieder. Sollten diese Nebenwirkungen jedoch länger anhalten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Absetzerscheinungen nach Beendigung der Behandlung

Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Citalopram-ratiopharm® 40 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Citalopram-ratiopharm® 40 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Citalopram. Jede Filmtablette enthält 40 mg Citalopram (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kern: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titan-dioxid (E 171)

Wie Citalopram-ratiopharm® 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und einem Durchmesser von 10 mm.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Citalopram-ratiopharm® 40 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Deutschland: Citalopram-ratiopharm® 40 mg Filmtablette
- Finnland: Citalopram-Ratiopharm 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
- Niederlande: Citalopram ratiopharm 40 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.