

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### Citalopram AmaroX 30 mg Filmtabletten

Citalopram

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Citalopram AmaroX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram AmaroX beachten?
3. Wie ist Citalopram AmaroX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Citalopram AmaroX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Citalopram AmaroX und wofür wird es angewendet?

Citalopram AmaroX gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet werden.

Citalopram AmaroX wird angewendet zur Behandlung von:

- Depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie (zum Beispiel starke Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder Angst vor öffentlichen Plätzen).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram AmaroX beachten?

**Citalopram AmaroX darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie allergisch gegen Citalopram** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer einnehmen:
  - zum Beispiel das Antidepressivum Moclobemid oder wenn Sie mit dem nicht-selektiven MAO-Hemmer Linezolid (ein Antibiotikum) behandelt werden, es sei denn, es erfolgt eine engmaschige Überwachung und Kontrolle des Blutdrucks
  - Der irreversible MAO-Hemmer Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) darf in Kombination mit Citalopram in Dosen von bis zu 10 mg Selegilin pro Tag angewendet werden (siehe unter „Einnahme von Citalopram AmaroX zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - wenn Sie innerhalb der vergangenen 2 Wochen irreversible MAO-Hemmer eingenommen haben oder wenn Sie einen reversiblen MAO-Hemmer innerhalb der in der entsprechenden

Packungsbeilage angegebenen Zeit angewendet haben (siehe unter „Einnahme von Citalopram Amarox zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- Wenn Sie die Einnahme von Citalopram beenden, müssen sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme eines MAO-Hemmers beginnen (siehe unter „Einnahme von Citalopram Amarox zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  - wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion)
  - wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können.
- Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Citalopram Amarox zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram Amarox einnehmen.

Arzneimittel wie Citalopram Amarox (sogenannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

## **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa 2 Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf**, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Es **kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

## **Unruhe/Schwierigkeiten still zu sitzen oder still zu stehen**

Symptome wie Ruhelosigkeit, wenn Sie z. B. nicht still sitzen oder still stehen können (Akathisie), können in den ersten Wochen einer Behandlung auftreten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. Eine Anpassung der Dosis kann in diesen Fällen hilfreich sein.

## **Verstärkte Angst**

Bei der Behandlung von Panikstörungen dauert es normalerweise 2 bis 4 Wochen, bis eine Besserung zu sehen ist. Zu Beginn der Behandlung kann es bei einigen Patienten zu verstärkten Angstgefühlen kommen, die im Verlauf der weiteren Behandlung wieder abklingen. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten und die Behandlung nicht beenden oder die Dosis ändern, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten zu haben.

### **Manie (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)**

Wenn Sie in eine manische Phase geraten, die durch ungewöhnliche und sich schnell ändernde Ideen, übersteigerte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität gekennzeichnet ist, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### **Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)**

Wenn Sie die Behandlung mit Citalopram AmaroX beenden, insbesondere, wenn das plötzlich geschieht, können Absetzsymptome bei Ihnen auftreten (siehe „Wie ist Citalopram AmaroX einzunehmen?“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese sind häufig, wenn die Behandlung beendet wird. Die Gefahr ist größer, wenn Citalopram AmaroX über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen worden ist, oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Die meisten Menschen finden, dass die Symptome leicht sind und sich innerhalb von 2 Wochen von selbst zurückbilden. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend oder länger anhaltend sein (2 bis 3 Monate oder länger). Sollten bei Beendigung der Behandlung mit Citalopram AmaroX bei Ihnen schwere Absetzsymptome auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise wird er Sie auffordern, die Tabletten erneut einzunehmen, um sie dann langsamer abzusetzen

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Citalopram AmaroX sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen.

Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram AmaroX verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Citalopram AmaroX verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Citalopram AmaroX einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram AmaroX in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Informieren Sie Ihren Arzt,**

- wenn es bei Ihnen zu Fieber, Muskelsteifigkeit oder Zittern und starker Erregung kommt. Möglicherweise leiden Sie an einem sogenannten Serotonin-Syndrom. Obwohl dieses Syndrom nur selten auftritt, kann es sich zu einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand entwickeln. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung; die Behandlung mit Citalopram AmaroX muss vielleicht beendet werden.
- wenn Sie pflanzliche Heilmittel einnehmen, die Johanniskraut enthalten (Hypericum perforatum, siehe unter „Einnahme von Citalopram AmaroX zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie serotonerg wirkende Arzneimittel einnehmen, zum Beispiel Sumatriptan oder andere Triptane, Tramadol, Oxitriptan und Tryptophan (siehe unter „Einnahme von Citalopram AmaroX zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie empfindlich für Veränderungen im Herzrhythmus (Verlängerung des QT Intervalls) sind oder bei Ihnen der Verdacht auf ein kongenitales langes QT-Syndrom besteht oder wenn Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut niedrig sind (Hypokaliämie/Hypomagnesiämie)
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor Kurzem einen Herzanfall hatten
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten

- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann
- wenn bei Ihnen ein Risiko eines Natriummangels im Blut (Hyponatriämie) vorliegt, zum Beispiel durch gleichzeitig angewendete Arzneimittel oder aufgrund einer Zirrhose. In seltenen Fällen, vor allem bei älteren Patienten, wurde in Zusammenhang mit Citalopram eine Hyponatriämie in Verbindung mit dem Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) berichtet.
- wenn Sie Diabetes haben. Möglicherweise muss die Dosis Ihres Antidiabetikums angepasst werden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Falls es zu Krampfanfällen kommt, muss die Behandlung beendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie an Blutungsanomalien leiden oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“), zum Beispiel gynäkologische Blutungen oder Magenblutungen, oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung beeinflussen oder die Blutungsneigung verstärken (siehe unter „Einnahme von Citalopram AmaroX zusammen mit anderen Arzneimitteln“), da die Behandlung mit Citalopram das Blutungsrisiko erhöhen kann.
- wenn bei Behandlungsbeginn Schlafstörungen oder Erregungszustände auftreten. Möglicherweise nimmt Ihr Arzt eine Dosisanpassung vor.
- wenn Sie sich einer Elektro-Krampf-Therapie unterziehen müssen
- wenn Sie an einer sogenannten Psychose mit depressiven Episoden leiden, da sich die psychotischen Symptome verschlimmern könnten
- wenn Sie Panikstörungen haben oder hatten
- wenn Sie Probleme mit Ihren Augen haben, wie z. B. bestimmte Arten von Glaukom.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben. Die Anwendung von Citalopram bei Patienten mit schweren Nierenproblemen wird nicht empfohlen.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben. Ihr Arzt sollte Ihre Leberfunktion überwachen. Bei schwerwiegenden Leberfunktionsstörungen wird angeraten, die Dosierung mit besonderer Vorsicht vorzunehmen.

### **Einnahme von Citalopram AmaroX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Citalopram AmaroX darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin, usw.). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Citalopram AmaroX kann Auswirkungen auf bestimmte andere Arzneimittel haben und umgekehrt. Einige dieser Arzneimittel sind:

- Desipramin (zur Behandlung von Depressionen). Der Blutspiegel von Desipramin kann erhöht sein, und eine Verringerung der Desipramindosis kann erforderlich sein.
- Metoprolol (zum Beispiel zur Behandlung einer Herzkrankheit), Flecainid und Propafenon (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags), andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Clomipramin, Nortriptylin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Risperidon, Thioridazin, Haloperidol). Ein Anstieg der Konzentration im Blut dieser Arzneimittel wurde berichtet oder ist möglich.
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen). Citalopram darf nicht gleichzeitig mit Pimozid angewendet werden, da durch die Kombination die Herzfunktion beeinflusst wird.

- Arzneimittel, die die Konzentration von Kalium oder Magnesium im Blut verringern, da diese Zustände das Risiko für lebensbedrohende Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung, Torsade de Pointes) erhöhen.
- Arzneimittel, die die Krampfschwelle senken, z. B. andere Antidepressiva (SSRIs), Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (z. B. Butyrophenone, Thioxanthene), Mefloquin, Bupropion und Tramadol (Schmerzmittel).

Die folgenden Arzneimittel können die serotonergen Wirkungen von Citalopram AmaroX und Nebenwirkungen verstärken:

- MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit) (z. B. Moclobemid und Selegilin oder Linezolid, ein Antibiotikum). Mit Ausnahme von Selegilin in einer Dosis von bis zu 10 mg/Tag dürfen Sie Citalopram AmaroX nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern einnehmen, da es zu schwerwiegenden und sogar tödlich verlaufenden Reaktionen kommen könnte (Serotonin-Syndrom). Zwischen den beiden Behandlungen muss ein behandlungsfreier Zeitraum eingehalten werden (siehe unter „Citalopram AmaroX darf nicht eingenommen werden“). Fragen Sie Ihren Arzt.
- Oxitriptan und Tryptophan (Serotonin-Vorstufen)
- Lithium (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Sumatriptan und andere Triptane (zur Behandlung von Migräne)
- Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen) und andere Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren z. B. Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ticlopidin oder Fluvoxamin (andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Die Kombination mit Citalopram kann einen Anstieg der Konzentration von Citalopram im Blut verursachen.

Die folgenden Arzneimittel erhöhen das Blutungsrisiko:

- Warfarin und andere blutverdünnende Arzneimittel
- Acetylsalicylsäure und andere Schmerzmittel aus der Gruppe der NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika, z. B. Ibuprofen)
- Dipyridamol und Ticlopidin (Herzmittel)
- Atypische Neuroleptika (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

### **Einnahme von Citalopram AmaroX zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrungsmittel haben keinerlei Einfluss auf die Wirkung von Citalopram AmaroX.

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Citalopram AmaroX wird nicht empfohlen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Nehmen Sie Citalopram AmaroX nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Sie und Ihr Arzt haben Nutzen und Risiken einer Behandlung besprochen. Beenden Sie die Behandlung mit Citalopram AmaroX während einer Schwangerschaft nicht abrupt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung aussetzen oder beenden wollen. Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Citalopram AmaroX behandelt werden. Arzneimittel wie Citalopram AmaroX können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die 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 AmaroX in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft bis zur Geburt eingenommen haben, kann Ihr Kind bei der Geburt schwerwiegende Nebenwirkungen oder Absetzsymptome zeigen, wie Probleme mit der Atmung, bläuliche Verfärbung der Haut oder Lippen, unregelmäßiges Atmen mit Atempausen, wechselnde Körpertemperatur, Krampfanfälle, Teilnahmslosigkeit, Schlafstörungen, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, anormal gesteigerte Reflexe, Muskelzittern, starke Nervosität oder nervöses Zittern, Reizbarkeit, ständiges Schreien und Benommenheit.

Wenn Sie bei Ihrem Kind nach der Geburt derartige Symptome bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, der Sie entsprechend beraten kann.

Wenn Sie das Citalopram AmaroX 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 AmaroX einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

### **Stillzeit**

Citalopram tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko von Wirkungen auf den Säugling. Wenn Sie Citalopram AmaroX einnehmen, halten Sie bitte vor dem Stillen Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Citalopram hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel Sie beeinflusst. Normalerweise beeinträchtigt Citalopram nicht die Fähigkeit, die Aktivitäten des Alltags zu erledigen. Wenn Sie beginnen dieses Arzneimittel einzunehmen und sich benommen oder schläfrig fühlen, sollten Sie jedoch vorsichtig sein beim Führen von Fahrzeugen, Bedienen von Maschinen oder wenn Sie Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit erfordern, bis diese Symptome nachlassen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, ob Sie eine der oben genannten Tätigkeiten ausführen können.

### **Citalopram AmaroX enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtabletten, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Citalopram AmaroX enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Citalopram AmaroX daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Citalopram AmaroX einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beachten Sie, dass 2 bis 4 Wochen vergehen können, bis Sie eine Besserung feststellen. Die Behandlung sollte nach Abklingen der Symptome noch über weitere 4 bis 6 Monate fortgeführt

werden. Wenn die Behandlung mit Citalopram AmaroX beendet wird, muss die Dosis über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen schrittweise vermindert werden.

Citalopram AmaroX wird einmal täglich morgens oder abends eingenommen. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Falls Dosen erforderlich sind, die sich mit dieser Stärke nicht erreichen lassen, steht dieses Arzneimittel auch in anderen Stärken zur Verfügung.

## **Dosierung**

### **Erwachsene**

#### *Depressionen*

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

#### *Panikstörungen*

Die Anfangsdosis beträgt in der ersten Woche 10 mg pro Tag, bevor die Dosis auf 20 bis 30 mg pro Tag erhöht wird. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.

Es kann bis zu 3 Monate dauern, bis die volle Wirksamkeit erreicht ist.

#### Ältere Patienten (über 65 Jahren)

##### *Depressionen und Panikstörungen*

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

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Citalopram AmaroX sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Beeinträchtigung der Leberfunktion

Die übliche Anfangsdosis liegt bei 10 mg einmal täglich. Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen.

#### Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Möglicherweise muss die Dosis angepasst werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram AmaroX eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram AmaroX eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, die Notaufnahme oder eine Apotheke. Manche Symptome einer Überdosierung können lebensbedrohend sein.

In Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis äußern sich Überdosierungen von Citalopram als Beschwerden wie z. B. unregelmäßiger Herzschlag, Krampfanfälle, Herzrhythmusstörungen (beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag), Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Benommenheit, Bewusstlosigkeit, Zittern, Blutdruckveränderungen (erhöhter oder erniedrigter Blutdruck), Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4), Agitiertheit, Schwindel, erweiterte Pupillen, bläuliche Verfärbung der Haut, zu schnelle Atmung, Herzstillstand, Koma.

### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram AmaroX vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram AmaroX abbrechen**

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram AmaroX sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene

Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

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.

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Einige dieser Wirkungen können auch Symptome Ihrer Krankheit sein und abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

**Wenn eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten, beenden Sie die Einnahme von Citalopram AmaroX. Suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses auf:**

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Starkes Jucken der Haut (mit erhabenen Knötchen)

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Übelkeit, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Müdigkeit und Muskelzuckungen aufgrund niedriger Natriumwerte in Ihrem Blut. Bei einigen Patienten kann dies zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Leberentzündung, Gelbsucht
- Krampfanfälle in der Vorgeschichte, die nun häufiger auftreten

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):**

- Plötzliche allergische Reaktion (innerhalb von Minuten bis Stunden), z. B. Hautausschlag, Atemschwierigkeiten, Schwindel und Ohnmacht (anaphylaktische Reaktion)
- Hautausschlag (Quaddeln) und Schwellungen. Fälle mit Beteiligung von Gesicht, Lippen und Zunge können lebensbedrohlich sein (Angioödem)

**Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Suizidale Gedanken und suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Suchen Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- Schwere Herzrhythmusstörungen mit schnellem, unregelmäßigem Herzschlag
- Hohes Fieber, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen, Verwirrtheit, krankhafte Hochstimmung und Agitiertheit
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was zu einem erhöhten Risiko für Blutungen und Blutergüsse führt
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Blutungen im Magen-Darm-Trakt (Bluterbrechen und/oder schwarzer Stuhl aufgrund von Blutungen in Magen und Darm) sowie Blutungen aus der Gebärmutter
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Krampfanfälle, die zum ersten Mal auftreten.

**Von folgenden Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:**

**Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Herzklopfen, Zittern, vermehrtes Schwitzen
- Lethargie (Drang zu Schlafen), Schläfrigkeit, Schwäche und Gebrechlichkeit
- Schlafstörungen
- Psychomotorische Unruhe, Nervosität
- Schwindel
- Verschwommensehen (Schwierigkeiten Kleingedrucktes zu lesen)
- Mundtrockenheit, die das Risiko für Karies erhöhen kann - Sie sollten daher während der Einnahme von Citalopram AmaroX häufiger als sonst Ihre Zähne putzen
- Übelkeit, Verstopfung
- Kopfschmerzen

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Verminderter Appetit, Gewichtsverlust, gesteigerter Appetit, Geschmacksstörungen
- Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen (einschließlich Saurereflux, Sodbrennen), Magenschmerzen, Blähungen, vermehrter Speichelfluss
- Hoher Blutdruck Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Bluthochdruck sollte behandelt werden. Ein stark erhöhter Blutdruck ist schwerwiegend.
- Schwindel und möglicherweise Ohnmacht (eventuell nur beim Aufstehen) aufgrund eines niedrigen Blutdrucks
- Niedriger Blutdruck
- Fieber
- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut
- Müdigkeit, Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume
- Migräne, Ohrensausen (Tinnitus)
- Sehstörungen
- Laufende Nase, Nasennebenhöhlenentzündung, Gähnen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Ejakulationsstörungen, Impotenz (Erektionsstörungen)
- Menstruationsschmerzen, Orgasmusstörungen
- Verminderte Libido
- Angstgefühle, Verwirrtheit, Gleichgültigkeit
- Beeinträchtigte Konzentration, Aufmerksamkeitsstörungen, anormale Träume, Gedächtnisverlust
- Krankhaft erhöhte Urinausscheidung (Polyurie)

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Halluzinationen. Diese können schwerwiegend sein. Suchen Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- Ohnmacht
- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen und unwillkürliche Bewegungen
- Erweiterte Pupillen
- Husten
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, möglicherweise Harnretention. Dies kann schwerwiegend sein oder werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Ödeme (Flüssigkeitsretention)
- Haarausfall
- Nesselausschlag, juckender Ausschlag, Hautausschlag, verstärkte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität)
- Kleinfleckige Blutungen in die Haut und die Schleimhaut (Purpura)
- Ungewöhnlich starke Menstruationsblutung

- Aggression (bedrohliches, möglicherweise gewalttätiges Verhalten), Realitätsverlust oder Gefühl der Selbstentfremdung
- Krankhafte Hochstimmung (Manie)
- Hochstimmung (Euphorie)
- Gesteigerte Libido
- Appetitlosigkeit
- Unwohlsein
- Gewichtszunahme
- Langsamer Herzschlag

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):**

- Unwillkürliche Bewegungen
- Blutungen (z. B. gynäkologische Blutung, gastrointestinale Blutung, Ekchymose und andere Formen von Haut- oder Schleimhautblutung)
- Unfähigkeit still zu sitzen. Unruhige Beine (Restless legs).

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):**

- Ausfluss von Milch aus der Brust

**Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Schwäche, verminderte Muskelkraft, Zittern und anormaler Herzrhythmus aufgrund niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie). Dies kann bei einigen Patienten zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nasenbluten
- Blutflecken unter der Haut
- Unregelmäßige, starke Menstruationsblutung
- Anhaltende schmerzhaftere Erektion. Suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- Panikattacke
- Zähneknirschen
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2

Außerdem kann Citalopram AmaroX Nebenwirkungen hervorrufen, die Sie normalerweise nicht wahrnehmen. Die Ergebnisse bestimmter Labortests, wie z. B. Leberwerte, können verändert sein, dies normalisiert sich, wenn die Behandlung beendet wird.

**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](http://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 AmaroX aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Citalopram AmaroX enthält**

– Der Wirkstoff ist Citalopram.  
Jede Filmtablette enthält 30 mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Copovidon, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80

### **Wie Citalopram AmaroX aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

Weiß bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „Z und 8“ beidseits der Bruchkerbe auf der einen Seite und „H“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Citalopram AmaroX ist in Blisterpackungen in Umkartons mit 20, 28, 30, 50, 56 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AmaroX Pharma GmbH  
Hans-Stießberger-Str. 2a  
85540 Haar  
Deutschland

### **Hersteller**

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Niederlande

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: Citalopram AmaroX 30 mg Filmtabletten  
Niederlande: Citalopram AmaroX 30 mg filmomhulde tabletten

Spanien: Citalopram Tarbis Farma 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022**