

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **citalopram-biomo® 20 mg** Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Citalopramhydrobromid

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist citalopram-biomo 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von citalopram-biomo 20 mg beachten?
3. Wie ist citalopram-biomo 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist citalopram-biomo 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST CITALOPRAM-BIOMO 20 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

citalopram-biomo 20 mg ist ein Antidepressivum.

citalopram-biomo 20 mg wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CITALOPRAM-BIOMO 20 MG BEACHTEN?**

#### **citalopram-biomo 20 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Citalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von citalopram-biomo 20 mg sind.
- wenn Sie gleichzeitig MAO-( Monoaminoxidase-)Hemmer (ebenfalls Arzneimittel gegen Depressionen oder Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) , wie z. B. Selegilin einnehmen. Da über schwerwiegende und manchmal tödliche Nebenwirkungen (Serotonin-Syndrom) berichtet wurde, darf citalopram-biomo 20 mg frühestens 14 Tage nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers gegeben werden. Nach Absetzen eines reversiblen MAO-Hemmers (RIMA, z. B. Moclobemid) muss die für dieses Arzneimittel vorgeschriebene Zeit eingehalten werden. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf frühestens 7 Tage nach Absetzen von citalopram-biomo 20 mg begonnen werden. Bitte fragen Sie hierzu auch Ihren Arzt.

- wenn Sie gleichzeitig Pimozid (ein Medikament gegen Schizophrenie) einnehmen.
- wenn Sie mit dem nicht-selektiven MAO-Hemmer Linezolid (einem Antibiotikum) behandelt werden, es sei denn, es liegen Möglichkeiten für eine engmaschige Überwachung und zur Kontrolle des Blutdrucks vor.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- 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 unten im Abschnitt „Bei Einnahme von citalopram-biomo 20 mg mit anderen Arzneimitteln“).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von citalopram-biomo 20 mg ist erforderlich**

- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die serotonerge Wirkstoffe enthalten (z. B. Sumatriptan oder andere Triptane, Tramadol, Serotonin-Vorstufen wie Tryptophan und Oxitriptan). citalopram-biomo 20 mg sollte nicht zusammen mit diesen Wirkstoffen angewendet werden.
- bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion, da es zu einer starken Erhöhung des Citalopram-Serumspiegels kommen kann (Citalopram wird überwiegend über die Leber ausgeschieden). Daher ist die Dosierung anzupassen und die Leberfunktion streng zu überwachen (siehe auch Dosierungsanleitung).
- bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte citalopram-biomo 20 mg sollte nur mit Vorsicht angewendet werden.
- bei diabetischen Patienten. So wie für andere Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer beschrieben, könnte auch citalopram-biomo 20 mg den Insulinstoffwechsel beeinflussen. Eine Anpassung der antidiabetischen Therapie könnte erforderlich sein.
- bei Patienten, die an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden, da es zum Auftreten manischer Phasen kommen kann. Sollte ein Patient unter der Therapie in eine manische Phase geraten, ist citalopram-biomo 20 mg abzusetzen.
- da unter Behandlung mit SSRI-Antidepressiva in seltenen Fällen über ein sogenanntes Serotonin-Syndrom berichtet wurde. Wenn Zeichen wie starke Überwärmung des Körpers, Muskelstarre, Zittern, Muskelzuckungen, vegetative Instabilität mit möglicherweise rasch schwankenden Vitalparametern sowie mentale Veränderungen einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit, extreme Unruhe bis hin zu Delirium und Koma in Kombination mit Fieber auftreten, kann dies ein Vorzeichen dieses Zustandes sein. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da die Behandlung mit citalopram-biomo 20 mg sofort beendet werden muss und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden muss.
- da bei Vorliegen sogenannter Psychosen mit depressiven Episoden möglicherweise psychotische Symptome verstärkt werden können.
- 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.

### Suizid/Suizidgedanken

Das Krankheitsbild depressiver Erkrankungen ist mit einem erhöhten Risiko von Suizidgedanken, selbstschädigendem Verhalten und Suizid (Selbsttötung) verbunden. Das Risiko besteht, bis es zu einer deutlichen Besserung kommt, die möglicherweise nicht während der ersten oder mehreren Wochen der Behandlung auftritt. Bis zum Eintritt einer Besserung sollten die Patienten daher engmaschig überwacht werden. Die klinische Erfahrung zeigt generell, dass das Suizidrisiko in den frühen Stadien einer Besserung steigen kann.

Wenn Sie bei sich Suizidgedanken und selbstschädigende Absichten feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihren Betreuer!

Insbesondere wenn Sie zur Gruppe der jungen Erwachsenen gehören, wenn Sie vor der Behandlung bereits einen Suizidversuch durchgeführt oder daran gedacht haben oder stark suizidgefährdet waren, kann das Risiko erhöht sein und Ihr Arzt sollte Sie engmaschig überwachen.

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression**

Wenn Sie depressiv sind, 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 zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran 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 daran entwickeln, 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### Akathisie/psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von citalopram-biomo 20 mg wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

Die gleichzeitige Gabe von citalopram-biomo 20 mg und Johanniskrautpräparaten ist wegen der erhöhten Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen zu vermeiden.

#### Blutungen/ verlängerte Blutungszeit

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln wie citalopram-biomo 20 mg kam es selten zu verlängerter Blutungszeit und/oder Blutungen (z. B. große flächenhafte Hautblutungen [Ekchymosen], gynäkologischen Blutungen, Magen-Darm-Blutungen und anderen Haut- oder Schleimhautblutungen). Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Blutungsanomalien in der Vorgeschichte und während der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen, wie Gerinnungshemmer (Antikoagulantien) und Arzneimittel mit Wirkung auf die Blutplättchenfunktion (z.B. nichtsteroidale Antiphlogistika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, atypische Antipsychotika, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva und Ticlopidin).

#### Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)

Selten wurde, vorwiegend bei älteren Patienten, bei Patienten, die Diuretika einnahmen oder aus anderen Gründen einen Volumenmangel hatten, über Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) und ein bestimmtes Krankheitsbild (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons [SIADH]) berichtet, das sich im Allgemeinen nach Absetzen der Behandlung wieder zurückbildete.

#### Abweichung des Herzrhythmus (Verlängerung des QTc-Intervalls)

Die Behandlung mit citalopram-biomo 20 mg kann theoretisch im Einzelfall zu einer Abweichung des Herzrhythmus (Verlängerung des QTc-Intervalls) führen. Dies betrifft insbesondere Patienten mit kongenitalem langem QT-Syndrom oder mit niedrigem Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut (Hypokaliämie/ Hypomagnesiämie). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer dieser Erkrankungen leiden.

Es liegen zurzeit keine klinischen Prüfungen und nur wenige klinische Erfahrungen zum gleichzeitigen Einsatz von citalopram-biomo 20 mg und Elektrokrampftherapie vor, so dass hier Vorsicht geboten ist.

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt Nebenwirkungen).

Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und Geschwindigkeit der Dosisverringerung. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen.

Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein.

Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf.

Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2-3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit citalopram-biomo 20 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt „Wie ist citalopram-biomo 20 mg einzunehmen?“).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

citalopram-biomo 20 mg 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-biomo 20 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren citalopram-biomo 20 mg 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-biomo 20 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von citalopram-biomo 20 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Ältere Menschen**

Patienten im höheren Lebensalter sind empfindlicher gegenüber der Wirkung von Antidepressiva, so dass von Ihrem behandelnden Arzt die Dosierung von citalopram-biomo 20 mg angepasst wird. Bei evtl. Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

### **Bei Einnahme von citalopram-biomo 20 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

citalopram-biomo 20 mg darf nicht gemeinsam mit MAO-Hemmern (zur Behandlung bei Depressionen oder Parkinson-Krankheit) (z.B. Moclobemid, Selegilin oder Linezolid, ein Antibiotikum) angewendet werden, da diese Kombination zu ernstesten Nebenwirkungen (Serotoninsyndrom) führen kann. Es muss ein ausreichender Zeitabstand beim Wechsel zwischen den beiden Medikamenten gegeben sein. Dieser Wechsel darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen. citalopram-biomo 20 mg darf nicht innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern (z. B. Tranylcypromin) sowie nicht früher als einen Tag nach Absetzen von Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) eingenommen werden. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf frühestens eine Woche nach Absetzen von citalopram-biomo 20 mg begonnen werden. Schwerwiegende und manchmal tödliche Reaktionen sind aufgetreten bei Patienten, die SSRIs zusammen mit MAO-Hemmern (auch Moclobemid und Selegilin) erhalten haben.

citalopram-biomo 20 mg darf nicht gleichzeitig mit Pimozid eingenommen werden.

citalopram-biomo 20 mg sollte nicht zusammen mit anderen serotonergen Wirkstoffen (z. B. Sumatriptan oder andere Triptane, Tramadol, Serotonin-Vorstufen wie Tryptophan, Oxitriptan) eingenommen werden, da dies zu einer Verstärkung der durch den Botenstoff Serotonin vermittelten serotonergen Effekte (Serotonin-Syndrom) führen kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen (QTc-Intervall-Verlängerung) oder die Konzentration von Kalium oder Magnesium im Blut verringern, ist Vorsicht geboten.

citalopram-biomo 20 mg 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). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die wie citalopram-biomo 20 mg ebenfalls die Krampfschwelle erniedrigen können (wie z. B. Antidepressiva

(Trizyklika, SSRIs), Neuroleptika (Phenothiazine, Thioantone und Butyrophenone), Mefloquin, Bupropion und Tramadol).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) kann eine Verstärkung von Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von citalopram-biomo 20 mg und Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel), die Thrombozytenfunktion beeinflussenden Arzneimitteln oder anderen Medikamenten, die das Blutungsrisiko erhöhen, ist Vorsicht geboten (siehe auch unter „Blutungen/verlängerte Blutungszeit“ im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von citalopram-biomo 20 mg“).

Die gleichzeitige Gabe von citalopram-biomo 20 mg und Johanniskrautpräparaten ist wegen der erhöhten Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen zu vermeiden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen) und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren, z.B. Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, oder von Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen) oder Ticlopidin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) kann einen Anstieg der Konzentration von Citalopram im Blut verursachen. Eine Verringerung der Dosis von citalopram-biomo 20 mg kann deshalb notwendig sein.

Vorsicht ist geboten, wenn citalopram-biomo 20 mg zusammen mit Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen), Flecainid oder Propafenon (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags), Desipramin, Clomipramin oder Nortriptylin (zur Behandlung von Depressionen), Risperidon, Thioridazon oder Haloperidol (zur Behandlung von Psychosen) angewendet wird. Ein Anstieg der Blutkonzentration dieser Arzneimittel wurde berichtet oder ist möglich.

Obwohl bisher nur sehr selten über Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von citalopram-biomo 20 mg und Lithium berichtet wurde, sollte die Behandlung sorgfältig überwacht werden.

### **Bei Einnahme von citalopram-biomo 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel besitzen keinerlei Einfluss auf die Wirkung von citalopram-biomo 20 mg.

Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen citalopram-biomo 20 mg und Alkohol vorliegen, sollte wie auch bei anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken, bei der Behandlung mit citalopram-biomo 20 mg auf Alkohol verzichtet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Zur Anwendung von citalopram-biomo 20 mg während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Nehmen Sie citalopram-biomo 20 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

Sie sollten die Behandlung mit citalopram-biomo 20 mg nicht plötzlich absetzen. Falls Sie citalopram-biomo 20 mg in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben,

teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind bei der Geburt einige Beschwerden zeigen könnte. Diese Beschwerden treten normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Hierzu gehören Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur, Krankheitsgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Sofern Ihr neugeborenes Kind eine dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der Sie weiter beraten wird.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit citalopram-biomo 20 mg behandelt werden. Arzneimittel wie citalopram-biomo 20 mg können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen 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 Ihren Arzt.

#### Stillzeit

citalopram-biomo 20 mg geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht ein Risiko für Auswirkungen auf den Säugling. Falls Sie citalopram-biomo 20 mg einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. WIE IST CITALOPRAM-BIOMO 20 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie citalopram-biomo 20 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

<b>Patientengruppen</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
<b>Erwachsene</b>	1 Filmtablette (entsprechend 20 mg Citalopram)	<u>Depressionen:</u> Die übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.
<b>Ältere Patienten (über 65 Jahren)</b>	1 Filmtablette (entsprechend 20 mg Citalopram)	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.
<b>Patienten mit besonderen Risiken</b>	1 Filmtablette (entsprechend 20 mg Citalopram)	Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen. Bei leichter bis mittlerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min) liegen keine Erfahrungen vor.

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

Bei Kindern und Jugendlichen sollte keine Anwendung erfolgen (siehe „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren“ im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von citalopram-biomo 20 mg ist erforderlich“).

#### **Verringerte Metabolisierung über CYP2C19**

Patienten, von denen eine verringerte Metabolisierung über CYP2C19 bekannt ist, sollten in den ersten zwei Wochen mit einer Anfangsdosis von 10 mg (entsprechend ½ Filmtablette citalopram-biomo 20 mg) täglich behandelt werden. Abhängig vom individuellen Ansprechen des Patienten kann die Dosis auf 20 mg (entsprechend 1 Filmtablette citalopram-biomo 20 mg) täglich erhöht werden

#### **Art der Anwendung:**

Die Filmtabletten können zu jeder Tageszeit, unabhängig von den Mahlzeiten, mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Wasser).

#### **Dauer der Anwendung:**

Die Gesamtdauer der Behandlung ist individuell sehr unterschiedlich (normalerweise mindestens sechs Monate) und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Beachten Sie bitte, dass die Wirkung von citalopram-biomo 20 mg - wie bei allen anderen Antidepressiva - nicht sofort, sondern nach ca. 2 - 4 Wochen eintritt. Expecten Sie deshalb erst nach einer gewissen Zeit eine Besserung.

Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser oder beschwerdefrei fühlen, um eine erneute Verschlechterung oder das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von citalopram-biomo 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von citalopram-biomo 20 mg eingenommen haben als Sie sollten**

citalopram-biomo 20 mg ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich - insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)!

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

Benommenheit, Somnolenz, Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle, Tachykardie, Übelkeit, Erbrechen, Zyanose, Zittern (Tremor), Schwitzen, EKG-Veränderungen, lang anhaltender langsamer Herzschlag (Bradykardie) mit schwerem Blutdruckabfall (Hypotonie) und kurzer Bewusstlosigkeit (Synkope). Bei schweren Vergiftungen können in seltenen Fällen Merkmale eines Serotonin-Syndroms mit Änderungen des mentalen Zustands, neuromuskulärer Hyperaktivität und autonomer Instabilität auftreten. Möglich sind hohes Fieber und erhöhte Serum Kreatinkinase-Werte, eine Degeneration der quergestreiften Muskulatur (Rhabdomyolyse) ist selten. Über Todesfälle ist berichtet worden.

### **Wenn Sie die Einnahme von citalopram-biomo 20 mg vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme von citalopram-biomo 20 mg völlig vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Malen nur die täglich verordnete Menge ein und besprechen das Versäumnis mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von citalopram-biomo 20 mg abbrechen**

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit citalopram-biomo 20 mg 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann citalopram-biomo 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unter der Therapie mit citalopram-biomo 20 mg beobachteten Nebenwirkungen sind in der Regel mild und vorübergehend. Sie sind besonders in den ersten zwei Behandlungswochen zu beobachten und lassen mit Besserung der Erkrankung häufig deutlich nach.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Selten: Blutungen (wie z. B. gynäkologische Blutungen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, punktförmige Blutungen und andere Haut- und Schleimhautblutungen)  
Sehr selten: Mangel an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie)

### Erkrankungen des Immunsystems

- Gelegentlich: allergische Reaktionen  
Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit starkem Blutdruckabfall, Blässe, Angst, schnellem und schwachem Pulsschlag, feuchtkalter Haut, Bewusstseinsbeeinträchtigung, Zittern, Atmungsproblemen und plötzlichem Anschwellen von Haut und Schleimhaut einhergehen können (anaphylaktische Reaktionen)

### Endokrine Erkrankungen

- Selten: Syndrom der inadäquaten Sekretion des Antidiuretischen Hormons (SIADH), besonders bei älteren Patienten  
Sehr selten: Erhöhung des Prolaktinspiegels

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Häufig: Gewichtsabnahme oder -zunahme  
Selten: niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)  
Nicht bekannt: Hypokaliämie

### Psychiatrische Erkrankungen

- Sehr häufig: Benommenheit, Schlafstörungen  
Häufig: Unruhe, Nervosität, Schlafstörungen, Konzentrationsstörungen, verändertes Träumen, Gedächtnisstörung (Amnesie), Angst, Libidoabnahme, Appetitzunahme, Appetitlosigkeit, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrtheit  
Gelegentlich: Aggression, Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Halluzinationen, Hochgefühl (Manie), Euphorie  
Selten: suizidale Gedanken/ suizidales Verhalten (Fälle von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten während der Therapie mit citalopram-biomo 20 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden.  
Sehr selten: Panikattacken (diese Symptome können mit der Grunderkrankung zusammenhängen), nächtliches Zähneknirschen

### Erkrankungen des Nervensystems

- Sehr häufig: Kopfschmerzen, Zittern (Tremor)  
Häufig: Schwindel, Migräne, Parästhesien  
Gelegentlich: Störungen des Bewegungsablaufs (extrapyramidale Störungen), Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit  
Selten: Serotoninsyndrom, Grand mal Krampfanfall, Störungen des Bewegungsablaufs (Dyskinesien), psychomotorische Unruhe/Akathisie  
Sehr selten: Bewegungsstörungen

### Augenerkrankungen

- Häufig: Sehstörungen  
Gelegentlich: erweiterte Pupillen (Mydriasis)

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Häufig: Tinnitus

### Herzerkrankungen

- Sehr häufig: Herzklopfen  
Häufig: Herzrasen  
Gelegentlich: Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie)

Nicht bekannt: Abweichungen des Herzrhythmus (supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien; Fälle von QT Verlängerungen) wurden seit der Markteinführung berichtet, überwiegend bei Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen.

#### Gefäßerkrankungen

Häufig: schneller Pulsschlag, zu niedriger oder zu hoher Blutdruck, Schwindel und Sehstörung („Schwarzwerden vor den Augen“) beim zu schnellen Aufstehen

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig: Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung

Gelegentlich: Husten, Atemnot

Sehr selten: Nasenbluten

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung

Häufig: Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, erhöhter Speichelfluss

Sehr selten: Blutungen im Magen-Darm-Trakt (einschl. rektale Blutungen)

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (Hepatitis)

Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: vermehrtes Schwitzen

Häufig: Ausschlag, Juckreiz

Gelegentlich: Kleinfleckige Blutungen in Haut oder Schleimhäuten (Purpura), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Nesselsucht, Haarausfall

Selten: Kleinflächige Blutungen (Ekchymosen)

Sehr selten: Schwellung von Gesicht, Schleimhäuten, Lippen, Zunge, und/ oder Rachen, eventuell verbunden mit Atemnot (Angioödem)

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen

Gelegentlich: Ödeme

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Ejakulationsstörungen, Orgasmusstörungen bei der Frau, Menstruationsbeschwerden (Dysmenorrhoe), Impotenz

Gelegentlich: Verlängerte Monatsblutung (Menorrhagie)

Sehr selten: Absonderung von Milch aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe), Zwischenblutungen, schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schwäche

Häufig: Müdigkeit, Gähnen, Geschmacksstörungen

Gelegentlich: Unwohlsein

#### Untersuchungen

Gelegentlich: Anstieg der Leberenzyme

In epidemiologischen Studien wurde ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet. Der Mechanismus, der zu diesem Risiko führt, ist nicht bekannt.

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit citalopram-biomo 20 mg

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Durchfall, Herzklopfen, emotionale Labilität, Reizbarkeit, Sehstörungen und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit citalopram-biomo 20 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

Sollten Sie welche der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie citalopram-biomo 20 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST CITALOPRAM-BIOMO 20 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was citalopram-biomo 20 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Citalopramhydrobromid.

Jede Filmtablette enthält 24,99 mg Citalopramhydrobromid (entsprechend 20 mg Citalopram).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000.

**Wie citalopram-biomo 20 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

citalopram-biomo 20 mg sind runde, weiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und einem Durchmesser von 8 mm.

Die Filmtabletten können in gleiche Hälfte geteilt werden.

citalopram-biomo 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242/8740-0  
Fax: 02242/8740-499  
E-Mail: biomo@biomopharma.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 03/2012.**