

Citalopram dura 10 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Citalopram (als Hydrobromid)

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 dura 10 mg und wofür wird es angewendet?*
2. *Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram dura 10 mg beachten?*
3. *Wie ist Citalopram dura 10 mg einzunehmen?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie ist Citalopram dura 10 mg aufzubewahren?*
6. *Inhalt der Packung und weitere Informationen*

1. *WAS IST CITALOPRAM DURA 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?*

Citalopram dura 10 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), die auch als Antidepressiva bezeichnet werden.

Citalopram dura 10 mg wird angewendet zur Behandlung von:

Depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (Platzangst, z. B. Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten, in Menschenmengen und auf öffentlichen Plätzen zu sein).

2. *WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CITALOPRAM DURA 10 MG BEACHTEN?*

Citalopram dura 10 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Citalopram dura 10 mg* sind.
- wenn Sie gleichzeitig MAO-(Monoaminoxidase-)Hemmer einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Diese Arzneimittel werden u.a. zur Behandlung depressiver Erkrankungen (z.B. Moclobemid) oder der Parkinson-Krankheit (z.B. Selegelin) eingesetzt. Sie dürfen frühestens 1 Woche nach Absetzen der Behandlung mit Citalopram mit der Einnahme eines MAO-Hemmers beginnen.

- wenn Sie gleichzeitig das Antibiotikum Linezolid einnehmen.
- wenn Sie Pimozid (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig so genannte 5-HT Agonisten, wie z. B. Sumatriptan (Arzneistoff zur Behandlung von Migräne), einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von *Citalopram dura 10 mg* 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 unten im Abschnitt „Einnahme von *Citalopram dura* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Citalopram dura 10 mg einnehmen:

- wenn Sie Diabetiker sind, da Ihr Arzt die Dosierung von Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln möglicherweise anpassen muss.
- wenn Sie an Epilepsie (Krampfanfällen) leiden, da Ihr Arzt sie sorgfältig überwachen wird. Die Citalopram-Behandlung sollte bei Auftreten eines Krampfanfalles oder bei einem Anstieg der Krampfhäufigkeit beendet werden (siehe auch unter Abschnitt 4).
- wenn Sie gleichzeitig eine Elektro-Krampf-Therapie erhalten.
- wenn Sie an Manie (charakterisiert durch überaktives Verhalten oder rasende Gedanken) leiden. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in eine manische Phase eintreten.
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine psychiatrische Erkrankung hatten, da die Symptome dieser Psychose verstärkt werden können.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Augen wie einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben.
- wenn Sie früher unter Blutungsstörungen litten oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulantien) oder das Blutungsrisiko erhöhen (siehe Abschnitt "Einnahme von *Citalopram dura 10 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an einer Einschränkung der Leberfunktion oder einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden, da Ihr Arzt die Dosierung gegebenenfalls anpassen muss.
- wenn Sie unter Natriummangel im Blut leiden (siehe Abschnitt 4). Citalopram kann die Natriumspiegel im Blut senken und so dazu führen, dass Sie sich geschwächt und verwirrt fühlen oder unter schmerzhafter Muskelverspannung leiden. Informieren Sie daher beim Auftreten dieser Symptome Ihren Arzt.
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen oder niedrigen Magnesium- und Kaliumblutspiegeln leiden.
- 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 Erregung, Verwirrtheit, Zittern und plötzliches Muskelzucken auftreten, können dies Anzeichen für das Vorliegen des seltenen, so genannten Serotonin-Syndroms sein. **Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.** Beenden Sie die Behandlung mit *Citalopram dura 10 mg* jedoch **nicht** abrupt, da Sie unter Absetzreaktionen leiden können (siehe unter Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Citalopram dura 10 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 dura 10 mg* verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren *Citalopram dura 10 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 dura 10 mg* einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von *Citalopram dura 10 mg* in Bezug auf Wachstum, Reifung und geistige Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

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 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 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.

Akathisie/psychomotorische Unruhe:

Die Anwendung von *Citalopram dura 10 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.

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 unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringering. 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 dura 10 mg* die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Citalopram dura 10 mg* einzunehmen?“).

Einnahme von Citalopram dura 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben:

- Sumatriptan und verwandte Arzneistoffe zur Behandlung von Migräne (siehe auch Abschnitt "*Citalopram dura 10 mg* darf nicht eingenommen werden"), Tryptophan, Oxitriptan (Arzneistoff zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) sowie Tramadol (Arzneistoff zur Behandlung starker Schmerzen), da diese Arzneimittel das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen können.
- MAO-Hemmer (wie z.B. Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, Moclobemid zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) (siehe auch Abschnitt "*Citalopram dura 10 mg* darf nicht eingenommen werden"). Eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer darf frühestens 7 Tage nach Absetzen von *Citalopram dura 10 mg* begonnen werden.
- andere Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (wie z.B. Desipramin, Fluvoxamin, Imipramin).
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).
- andere Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (wie z.B. Flupentixol, Chlorpromazin, Haloperidol), da es zu einer Senkung der Krampfschwelle kommen kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (wie z.B. Cimetidin, Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol).
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien, wie z.B. Warfarin, Acetylsalicylsäure).
- Arzneimittel die die Thrombozytenfunktion beeinflussen (wie z.B. Ticlopidin, Dipyridamol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie z.B. Flecainid, Propafenon).
- Arzneimittel, die die Blutspiegel von Kalium oder Magnesium erniedrigen können.
- Metoprolol (Arzneistoff aus der Gruppe der Beta-Blocker, der u.a. zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder Bluthochdruck eingesetzt wird).

- Mefloquin (ein Malariamittel) oder Bupropion (ein Raucherentwöhnungsmittel), da es zu einer Senkung der Krampfschwelle kommen kann.
- Johanniskraut-haltige pflanzliche Arzneimittel (Hypericum perforatum).
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie z.B. Ibuprofen.

Citalopram dura 10 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.

Einnahme von Citalopram dura 10 mg zusammen mit Alkohol:

Während der Behandlung mit *Citalopram dura 10 mg* sollte auf Alkohol verzichtet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit:

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

Schwangerschaft:

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie *Citalopram dura 10 mg* **nicht** einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung für zwingend erforderlich. Es gibt nur begrenzte Daten zur Anwendung von *Citalopram* bei schwangeren Frauen.

Beenden Sie die Behandlung mit *Citalopram dura 10 mg* **nicht** abrupt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie *Citalopram dura 10 mg* in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen, da bei den Neugeborenen nach der Geburt verschiedene Symptome auftreten können. Üblicherweise beginnen diese innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt.

Folgende Symptome können u.a. auftreten: Schwierigkeiten beim Schlafen oder Trinken, Atemprobleme, bläuliche Verfärbung der Haut, Schwankungen der Körpertemperatur, Erbrechen, anhaltendes Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, der Ihnen weiterhelfen wird, wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie *Citalopram dura 10 mg* einnehmen. Arzneimittel wie *Citalopram dura 10 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 Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Stillzeit:

Der Wirkstoff Citalopram geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, so dass die Möglichkeit für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen bei dem Baby besteht. Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

Zeugungsfähigkeit beim Mann:

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 das Bedienen von Maschinen:

Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre Fähigkeiten hierzu eingeschränkt sind. Arzneimittel, die auf die Psyche wirken, können Ihre Fähigkeit zum Ausführen von Tätigkeiten, die hohe Genauigkeit und Aufmerksamkeit erfordern, einschränken.

Citalopram dura 10 mg enthält Lactose:

Bitte nehmen Sie *Citalopram dura 10 mg* 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 DURA 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Citalopram dura 10 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.

Wie viel ist einzunehmen?

Erwachsene:

Depressionen

Eine Besserung der depressiven Beschwerden ist nicht vor Ablauf von mindestens zwei Wochen nach Behandlungsbeginn zu erwarten. Nach Rückbildung der depressiven Krankheitserscheinungen sollte die Behandlung noch mindestens 4-6 Monate weitergeführt werden, um einen ausreichenden Schutz vor möglichen Rückfällen zu gewährleisten.

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

Panikstörungen

Die Behandlung dauert in der Regel über mehrere Monate an.

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

Ältere Patienten (über 65 Jahren):

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.

Patienten mit besonderen Risiken:

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Citalopram dura 10 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

- Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.
- Nehmen Sie die Filmtabletten möglichst immer zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein.

Wenn Sie eine größere Menge Citalopram dura 10 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Nehmen Sie **sofort** Kontakt mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Packung und die restlichen Filmtabletten mit. Symptome einer Überdosierung können u.a. Benommenheit, Koma, Krampfanfälle, Übelkeit und Erbrechen sowie Herzrhythmusstörungen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram dura 10 mg vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Wenn es schon beinahe Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die versäumten Einnahmen komplett ausfallen und setzen Sie die Einnahme von Citalopram dura 10 mg wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram dura 10 mg abbrechen:

Ein plötzliches Absetzen sollte vermieden werden. Bei der Beendigung einer Behandlung mit Citalopram dura 10 mg sollte die Dosis über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen schrittweise reduziert werden, um das Risiko von Absetzerscheinungen 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ein Auftreten der sehr häufigen Nebenwirkungen ist in den ersten zwei Behandlungswochen am wahrscheinlichsten.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram dura nicht weiter einnehmen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- eine schwere allergische Reaktion, die zum Anschwellen von Gesicht oder Rachen, Engegefühl in der Brust, Atem- oder Schluckbeschwerden führt (Häufigkeit nicht bekannt).

- hohes Fieber, Erregung oder Verwirrtheit, Zittern, plötzliches Muskelzucken. Dies können Anzeichen des selten vorkommenden Serotonin-Syndroms sein (Häufigkeit nicht bekannt).
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird (Häufigkeit nicht bekannt).
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen, hellgefärbter Stuhl, dunkelgefärbter Harn (Hepatitis) (Häufigkeit: selten)

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram dura oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung:

Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen, können während der ersten Behandlungswochen Ihrer Depression erstmals oder verstärkt auftreten, bis die antidepressive Wirkung Ihres Arzneimittels einsetzt. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, so informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Patienten, die unter Panikstörungen leiden, können zu Behandlungsbeginn sogar zeitweise unter verstärkten Angstgefühlen leiden. Dies normalisiert sich im Allgemeinen innerhalb der ersten zwei Behandlungswochen (siehe auch in Abschnitt 2. unter „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung“).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- wenn ein Krampfanfall auftritt oder Sie Epileptiker sind und eine Häufung der Krampfanfälle feststellen (Häufigkeit: selten).
- wenn Sie sich geschwächt und verwirrt fühlen oder unter schmerzhafter Muskelverspannung leiden. Dies können Anzeichen dafür sein, dass durch die Einnahme von Citalopram dura 10 mg der Natriumgehalt im Blut gesunken ist (Häufigkeit: selten).
- Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen. Diese Nebenwirkungen treten am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken (Häufigkeit: nicht bekannt).

Andere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (wurden bei mehr als 1 von 10 Patienten beobachtet):

- Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Verschwommensehen
- unregelmäßiger Herzrhythmus, aussetzender Herzschlag
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- vermehrtes Schwitzen
- Kraftlosigkeit

Häufige Nebenwirkungen (wurden bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten beobachtet):

- Gewichtsverlust
- Schlafstörungen

- Gedächtnisstörung, Konzentrationsstörungen
- verändertes Träumen
- Angst, Verwirrtheit
- Libidoabnahme
- starke Erregung (Agitiertheit), Nervosität
- Appetitlosigkeit
- Stimmungsschwankungen
- Migräne
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Zittern
- Schwindel
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Blutdruckabfall oder Bluthochdruck
- Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenschmerzen, Unwohlsein
- Erbrechen
- Blähungen
- erhöhter Speichelfluss
- Verstopfung, Durchfall
- Juckreiz (Pruritus)
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Störungen beim Wasserlassen
- Ejakulationsstörungen
- Orgasmusstörungen bei der Frau
- Menstruationsbeschwerden
- Müdigkeit, Gähnen

Gelegentliche Nebenwirkungen (wurden bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten beobachtet):

- gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme
- Euphorie
- Libidosteigerung
- Aggressivität
- Entfremdungserlebnisse (Depersonalisation)
- Halluzinationen
- krankhafte Hochstimmung, die ungewöhnliches Verhalten verursachen kann (Manie)
- Ohnmacht
- Pupillenerweiterung
- verlangsamter Puls
- erhöhter Puls
- Husten
- Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- Quaddeln (Nesselsucht)
- Ausschlag (Rash)
- Haarausfall
- rötliche Flecken auf der Haut
- Beschwerden beim Wasserlassen
- verlängerte Monatsblutung
- allgemeines Unwohlsein
- Gewebeschwellungen infolge von Wasseransammlungen (Ödeme)

Seltene Nebenwirkungen (wurden bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten beobachtet):

- Geschmacksstörungen
- unkontrollierte Bewegungen wie Zuckungen und andere Bewegungsstörungen
- Blutungen
- Fieber

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

- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
- Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel beim Aufstehen
- verminderte Zahl der Blutplättchen in Verbindung mit einem erhöhten Risiko für Blutungen oder blaue Flecken
- allergische Reaktionen
- Überproduktion eines Hormons, welches Flüssigkeitsretention verursacht und so zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrtheit führen kann
- niedrige Kaliumspiegel im Blut, die zu Muskelschwäche, Zuckungen oder unregelmäßigem Herzschlag führen können
- Panikattacken
- Zähneknirschen (im Schlaf)
- Bewegungsstörungen
- Sehstörungen
- ungewöhnlicher oder sehr hoher Puls oder Schmerzen in der Brust
- Nasenbluten
- Magen-Darm-Blutungen und Rektalblutungen
- abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Hautblutungen (blaue Flecken)
- allergische Reaktion
- anhaltende, schmerzhafte Erektion
- krankhafte Milchabsonderung aus der Brustdrüse beim Mann
- Vaginalblutung

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram dura 10 mg:

Wenn Sie die Behandlung mit Citalopram beenden, können Absetzreaktionen auftreten. Einige Patienten haben in den ersten Tagen nach Behandlungsende folgende Nebenwirkungen gezeigt:

- Schwindelgefühl,
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen, Stromschlaggefühl),
- Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume),
- Erregtheit oder Angst,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Zittern,
- Verwirrtheit,
- Schwitzen,
- Kopfschmerzen,
- Durchfall,
- Herzklopfen,
- emotionale Instabilität, Reizbarkeit
- Sehstörungen.

Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen innerhalb von 2 Wochen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch

schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Wenn eine Behandlung mit Citalopram dura 10 mg nicht mehr erforderlich ist, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduzieren. Wenn nach Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er kann entscheiden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

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 DURA 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Citalopram dura 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Citalopram.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Citalopram (als Citalopramhydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „*Citalopram dura 10 mg enthält Lactose*“); Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; Povidon K30; Crospovidon; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Macrogol 4000; Hypromellose (E 464); Titandioxid (E 171).

Wie Citalopram dura 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde, normal konvexe Filmtablette mit Prägung “CM“ über “10” auf der einen und “G” auf der anderen Seite.

Citalopram dura 10 mg ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd (T/A Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

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

Deutschland:	Citalopram dura 10 mg Filmtabletten
Irland:	Ciprager 10 mg Film Coated Tablets
Österreich:	Citalopram „Arcana“ 10 mg-Filmtabletten
Vereinigtes Königreich:	Citalopram 10 mg Film-Coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014