

# **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## **Citalopram Aristo® 10 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 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 dieselben Symptome 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 sind Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten und wofür werden diese angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was sind Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten und wofür werden diese angewendet?**

Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten gehören zur Gruppe der sogenannten SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer).

Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten beachten?**

**Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Citalopram oder einem der sonstigen Bestandteile von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten sind.
- wenn Sie gleichzeitig MAO-(Monoamino-Oxidase-)Hemmer, bestimmte andere Arzneimittel gegen Depression, einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig täglich mehr als 10 mg Selegilin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig Pimozid (ein Medikament gegen Schizophrenie) einnehmen.
- 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 Aristo® 10 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Da über schwerwiegende und manchmal tödliche Nebenwirkungen (sogenanntes Serotonin-Syndrom, siehe 2., „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten ist erforderlich“ und „Bei Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“ berichtet wurde, dürfen Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten erst 14 Tage nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers gegeben werden. Nach Absetzen eines reversiblen MAO-Hemmers (RIMA) muss die für dieses Arzneimittel vorgeschriebene Zeit eingehalten werden. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf erst 7 Tage nach Absetzen von Citalopram begonnen werden. Bitte fragen Sie hierzu auch Ihren Arzt.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten ist erforderlich**

- 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.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

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

Um das Risiko einer Überdosierung einzuschränken, sollten Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten in der kleinsten Packungsgröße verordnet werden.

### 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 verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### Akathisie/psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten 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.

Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten dürfen nicht gleichzeitig mit serotonerg wirkenden Arzneimitteln wie Sumatriptan oder anderen Triptanen (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen), Oxitriptan und Tryptophan (Serotonin-Vorstufen) gegeben werden.

Bei Diabetikern kann eine Behandlung mit SSRI-Antidepressiva den Blutzucker beeinflussen. Die Dosierung von Insulin und/oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln muss möglicherweise angepasst werden.

Das Arzneimittel muss bei Patienten, bei denen Krampfanfälle auftreten, sofort abgesetzt werden.

Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten dürfen Patienten mit instabiler Epilepsie nicht gegeben werden, bei kontrollierter Epilepsie müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Bei einem Anstieg der Krampfhäufigkeit müssen Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten abgesetzt werden.

Zur gleichzeitigen Behandlung mit Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten bei Elektro-Krampf-Therapie liegen nur wenig klinische Erfahrungen vor, daher ist Vorsicht angebracht.

Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten müssen bei Patienten mit krankhafter Hochstimmung (Manie) in der Krankengeschichte vorsichtig angewendet werden und müssen bei jedem Patienten, der in eine manische Phase eintritt, abgesetzt werden.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln wie Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten wurde über verlängerte Blutungszeit und/oder abnormale Blutungen berichtet (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen oder das Blutungsrisiko erhöhen, ist besondere Vorsicht geboten (siehe 2. „Bei Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“). Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie früher unter Blutungsanomalien litten.

Unter Behandlung mit SSRI-Antidepressiva wurde in seltenen Fällen über ein sogenanntes Serotonin-Syndrom berichtet. Wenn Zeichen wie starke Erregung, Zittern, Muskelzucken und Fieber kombiniert auftreten, kann dies ein Vorzeichen dieses Zustandes sein. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da die Behandlung mit Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten in diesem Fall sofort abgesetzt werden muss und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden muss.

Bei Vorliegen sogenannter Psychosen mit depressiven Episoden können möglicherweise psychotische Symptome verstärkt werden.

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 20 ml/min) sollten Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten nicht angewendet werden, da keine Erkenntnisse zur Behandlung dieser Patienten zur Verfügung stehen (siehe 3. „Wie sind Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten einzunehmen?“).

Bei eingeschränkter Leberfunktion wird eine Dosisreduktion empfohlen und die Leberfunktion muss engmaschig kontrolliert werden (siehe 3. „Wie sind Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten einzunehmen?“).

Erhöhte Blutspiegel eines Abbauproduktes von Citalopram (Didemethylcitalopram) können bei empfindlichen Patienten theoretisch das QT-Intervall verlängern, daher kann eine Überwachung der Herzrhythmickeit (EKG) im Falle einer Überdosierung oder Zuständen mit verändertem Stoffwechsel (z.B. bei Leberfunktionsstörungen) ratsam sein.

Nebenwirkungen können möglicherweise durch die gleichzeitige Anwendung von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten und pflanzlichen Arzneimitteln, die Johanniskraut enthalten, häufiger auftreten (siehe 2. „Bei Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“). Daher sollte eine gleichzeitige Einnahme vermieden werden.

Zu Beginn der Behandlung können Schlaflosigkeit und starke Erregung auftreten. Der Arzt kann dann gegebenenfalls die Dosis entsprechend anpassen.

### Kinder und Jugendliche

Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten sollten normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

### Ältere Menschen

Selten wurde, vorwiegend bei älteren Patienten, 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.

### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotoninwiederaufnahmehemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringern. 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 Aristo® 10 mg Filmtabletten die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe 3. „Wie sind Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten einzunehmen?“).

### **Bei Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten dürfen 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Die gleichzeitige Anwendung von Citalopram und MAO-Hemmern kann zu schwerwiegenden

Nebenwirkungen, einschließlich einem Serotonin-Syndrom führen mit folgenden Symptomen: Fieber, Rigidität (Steifheit, Starre), Muskelzucken (Myoklonien), Instabilität des vegetativen Nervensystems mit möglicherweise raschen Schwankungen der Vitalzeichen, Veränderungen des Bewusstseinszustandes einschließlich Verwirrung, Reizbarkeit sowie extreme Agitiertheit, die bis zu Delirium (Bewusstseinstörung) und Koma fortschreiten können (siehe 2. "Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden").

Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten dürfen nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen werden, die Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung der Migräne), Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen), Oxitriptan und Tryptophan (Serotonin-Vorstufen) enthalten, da deren Wirkung verstärkt werden kann.

Vorsicht ist angebracht, wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) einnehmen, Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen (z.B. nicht-steroidale Antirheumatika, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol und Ticlopidin), oder andere Arzneimittel, die das Risiko einer Blutung erhöhen (z.B. atypische Antipsychotika, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva).

Nebenwirkungen können möglicherweise durch die gleichzeitige Anwendung von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten und pflanzlichen Arzneimitteln, die Johanniskraut enthalten, häufiger auftreten. Daher soll eine gleichzeitige Einnahme vermieden werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten und Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen) führte zu einem zweifachen Anstieg der Plasmaspiegel von Metoprolol. Es wurden keine klinisch bedeutsamen Effekte auf Blutdruck oder Herzfrequenz beobachtet.

Cimetidin (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäuresekretion) kann die Wirkung von Citalopram verstärken. Deshalb ist Vorsicht geboten, wenn beide Substanzen gemeinsam in hoher Dosierung gegeben werden.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten und Lithium oder Tryptophan, anderen auf die Psyche wirkenden Arzneimitteln, ist Vorsicht anzuraten. Es sollte wie üblich der Blut-Lithiumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Kombination von Desipramin (ein anderes Antidepressivum) mit Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten könnte eine Dosisminderung von Desipramin notwendig sein.

### **Bei Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten und Alkohol vorliegen, sollte bei der Behandlung mit Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten auf Alkohol verzichtet werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

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

### Schwangerschaft

Zur Anwendung von Citalopram während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Nehmen Sie Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

Arzneimittel wie Citalopram 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.

Sie sollten die Behandlung mit Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten nicht plötzlich absetzen. Falls Sie Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten 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.

### Stillzeit

Der Wirkstoff Citalopram geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Es besteht ein Risiko für Auswirkungen auf den Säugling. Falls Sie Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen.

### **Zeugungsfähigkeit**

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**

Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten haben geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Wie bei allen Arzneimitteln, die auf die Psyche wirken, kann die Urteils- und die Reaktionsfähigkeit auf Notfallsituationen sowie die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein.

### **3. Wie sind Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung und Dauer der Anwendung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer persönlichen Reaktion auf das Arzneimittel festgelegt.

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

Die übliche Dosis beträgt 20 mg Citalopram (entsprechend 2 Filmtabletten Citalopram Aristo® 10 mg) pro Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg (entsprechend 4 Filmtabletten Citalopram Aristo® 10 mg) pro Tag erhöht werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Die Anfangsdosis sollte auf die Hälfte der empfohlenen Dosis gesenkt werden, z. B. 10 - 20 mg pro Tag. Ältere Patienten sollten üblicherweise nicht mehr als 20 mg (entsprechend 2 Filmtabletten Citalopram Aristo® 10 mg) pro Tag einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten sollten normalerweise nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Eine Dosisanpassung ist bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 20 ml/min) sollten Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten nicht angewendet werden, da keine Erkenntnisse zur Behandlung dieser Patienten zur Verfügung stehen (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten nicht mehr als 20 mg (entsprechend 2 Filmtabletten Citalopram Aristo® 10 mg) pro Tag einnehmen. Diese Patienten müssen ärztlich überwacht werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich, entweder morgens oder abends, mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Eine Besserung der depressiven Beschwerden kann nicht vor Ablauf von mindestens zwei Wochen nach Behandlungsbeginn erwartet werden. Nach Rückbildung der depressiven Krankheitserscheinungen sollte die Behandlung noch wenigstens 4 bis 6 Monate weiter geführt werden. Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten sollten bei Beendigung der Behandlung langsam abgesetzt werden. Es wird empfohlen, die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 1-2 Wochen zu verringern.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Citalopram ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich - insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren (z.B. Vergiftungsnotruf)!

Überdosierungen mit Citalopram äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Beschwerden wie Schläfrigkeit, Koma, Erstarrung, Krampfanfälle, erhöhter Puls, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Blaufärbung der Lippen und der Haut und Hyperventilation (beschleunigtes und verstärktes Ausatmen) und selten EKG-Veränderungen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten vergessen haben**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. wegen Unverträglichkeiten - eigenmächtig die Behandlung mit Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten 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 können Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Die unter der Behandlung mit Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten beobachteten Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und vorübergehend. Sie sind besonders in den ersten Behandlungswochen zu beobachten und klingen mit Besserung der Depression gewöhnlich ab.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten 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.

### ***Psychiatrische Erkrankungen***

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, starke Erregtheit, Nervosität.

Häufig: Schlafstörungen, Konzentrationsstörungen, verändertes Träumen, Gedächtnisstörung, Angst, Libidoabnahme, gesteigerter Appetit, Appetitmangel, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit.

Gelegentlich: Euphorie, Libidosteigerung.

Sehr selten: Halluzinationen, krankhafte Hochstimmung (Manie), Entfremdungserlebnisse (Depersonalisation), Panikattacken (diese Symptome können mit der Grunderkrankung zusammenhängen).

**Unbekannte Häufigkeit:** suizidale Gedanken, suizidales Verhalten\* ( siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten ist erforderlich“)

\*Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

### ***Nervensystem***

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Zittern, Schwindel.

Häufig: Migräne, Empfindungsstörungen.

Gelegentlich: Extrapyramidale Störungen (Störungen automatischer Bewegungsabläufe), Krampfanfälle.

Selten: psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten ist erforderlich“)).

### ***Herz-Kreislauf***

Sehr häufig: Herzklopfen.

Häufig: erhöhter Puls, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie),

Blutdrucksteigerung, Blutdruckabfall.

Gelegentlich: verlangsamter Puls.

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien).

### ***Magen-Darm-Trakt***

Sehr häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung, Durchfall.

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

### ***Nieren- und Harnwege***

Häufig: Störungen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen.

### ***Stoffwechsel und Ernährung***

Häufig: Gewichtsverlust oder -zunahme.

### ***Leber-Galle-System***

Gelegentlich: Anstieg der Leberenzyme.

### ***Atemwege***

Häufig: Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung.

Gelegentlich: Husten.

### ***Geschlechtsorgane/Sexualität***

Häufig: Ejakulationsstörungen, Orgasmusstörungen bei der Frau, Menstruationsbeschwerden, Impotenz.

Sehr selten: milchige Absonderung aus der Brustdrüse.

### ***Haut***

Sehr häufig: vermehrtes Schwitzen.

Häufig: Ausschlag, Juckreiz.

Gelegentlich: Lichtüberempfindlichkeit.

Sehr selten: schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem).

### ***Sinnesorgane***

Sehr häufig: Akkommodationsstörungen der Augen.

Häufig: Sehstörungen, Geschmacksstörungen.

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

### ***Muskeln, Knochen und Gelenke***

Gelegentlich: Muskelschmerz.

Sehr selten: Gelenkschmerzen.

Unbekannte Häufigkeit:

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

### ***Allgemein***

Sehr häufig: Kraftlosigkeit.

Häufig: Müdigkeit, Gähnen.

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, Ohnmacht (Synkope), Unwohlsein.

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen.

Selten: Blutungen (gynäkologische und gastrointestinale Blutungen, große flächenhafte Hautblutungen (Ekchymosen) und andere Haut- oder Schleimhautblutungen). Serotonin-Syndrom. Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) und Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH), besonders bei älteren Patienten.

### **Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten**

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 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 Aristo® 10 mg Filmtabletten nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

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 sind Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. Weitere Informationen**

**Was Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Citalopramhydrobromid

1 Filmtablette enthält 10 mg Citalopram als Citalopramhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Mannitol (Ph.Eur.)

mikrokristalline Cellulose

hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:

Hypromellose

Macrogol 6000

Titandioxid (E171)

#### **Wie Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Runde, weiße Tabletten.

Die Tabletten mit 10 mg Citalopram sind in PVC/PVDC/Al-Blisterpackungen verpackt und erhältlich in Packungsgrößen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

#### **Hersteller**

Pharma Wernigerode GmbH

Dornbergweg 35

38855 Wernigerode

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012.**