

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Citalopram Aristo® 30 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® 30 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was sind Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer).

Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten beachten?**

**Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Citalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten sind.
- wenn Sie gleichzeitig MAO-(Monoamino-Oxidase-)Hemmer (ebenfalls Arzneimittel gegen Depressionen) oder täglich mehr als 10 mg Selegilin (ein irreversibler MAO-Hemmer zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) einnehmen. Da über schwerwiegende und manchmal tödliche Nebenwirkungen (Serotonin-Syndrom) berichtet wurde, dürfen Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten frühestens 14 Tage nach Absetzen eines irreversiblen MAO-Hemmers gegeben werden (siehe 2. „Bei Einnahme von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimittel“)
- Nach Absetzen eines reversiblen MAO-Hemmers (RIMA) muss die für dieses Arzneimittel vorgeschriebene Zeit eingehalten werden (siehe 2. „Bei Einnahme von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“)

- Eine Behandlung mit MAO-Hemmern darf frühestens 7 Tage nach Absetzen von Citalopram begonnen werden. Bitte fragen Sie hierzu auch Ihren Arzt.
- 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® 30 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig Pimozid (ein Medikament gegen Schizophrenie) einnehmen.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® 30 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.
- bei der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Citalopram Aristo® 30 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® 30 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® 30 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® 30 mg Filmtabletten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive 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 Aristo® 30 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.

- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel wie Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen), Oxitriptan und Tryptophan (Serotonin-Vorstufen) einnehmen.
- wenn Sie an Diabetes leiden, da eine Behandlung mit SSRI-Antidepressiva den Blutzucker beeinflussen kann. Die Dosierung von Insulin und/oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln muss möglicherweise angepasst werden.
- wenn bei Ihnen Krampfanfälle auftreten. Das Arzneimittel muss in diesem Fall sofort abgesetzt werden. Citalopram Aristo® 30 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® 30 mg Filmtabletten abgesetzt werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit an krankhafter Hochstimmung (Manie) gelitten haben. Bei jedem Patienten, der in eine manische Phase eintritt, müssen Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten abgesetzt werden.
- da im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln wie Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten über verlängerte Blutungszeit und/oder abnormale Blutungen (z. B. große flächenhafte Hautblutungen [Ekchymosen], gynäkologische Blutungen, Magen-Darm-Blutungen und andere Haut- oder Schleimhautblutungen) berichtet wurde. Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen oder das Blutungsrisiko erhöhen, ist besondere Vorsicht geboten. Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie früher unter Blutungsanomalien litten.
- da unter Behandlung mit SSRI-Antidepressiva in seltenen Fällen über ein sogenanntes Serotonin-Syndrom berichtet wurde. 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® 30 mg Filmtabletten sofort beendet werden muss und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden muss.
- da bei der Behandlung von Panikstörungen bei einigen einzelnen Patienten zu Beginn der Behandlung sogar schlimmere Panikanfälle auftreten können. Diese paradoxe, anfängliche Zunahme der Symptome kommt am deutlichsten während der ersten paar Wochen der Behandlung zum Ausdruck. Sie verschwindet im Laufe der Behandlung.
- da bei Vorliegen sogenannter Psychosen mit depressiven Episoden möglicherweise psychotische Symptome verstärkt werden können.

- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben. Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten sollten in diesem Fall nicht angewendet werden, da keine Erkenntnisse zur Behandlung dieser Patienten zur Verfügung stehen.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben. In diesem Fall wird eine Dosisreduktion empfohlen und die Leberfunktion muss engmaschig kontrolliert werden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Citalopram pflanzliche Arzneimittel anwenden, die Johanniskraut enthalten. Nebenwirkungen können hier möglicherweise häufiger auftreten. Daher sollte eine gleichzeitige Einnahme vermieden werden.
- da zu Beginn der Behandlung Schlaflosigkeit und starke Erregung auftreten können. Der Arzt wird dann die Dosis entsprechend anpassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

### **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.

### **Bei Einnahme von Citalopram Aristo® 30 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® 30 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® 30 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, Starrheit im Denken (Rigidität), 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.

Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten dürfen nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen werden, die Sumatriptan oder andere Triptane (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), enthalten, da deren Wirkung verstärkt werden kann. Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die wie Citalopram ebenfalls die Krampfschwelle erniedrigen können (wie z. B. Antidepressiva (Trizyklika, SSRIs), Neuroleptika (Phenothiazine, Thioantone und Butyrophenone), Mefloquin, Bupropion und Tramadol).

Nebenwirkungen werden möglicherweise durch die gleichzeitige Anwendung von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten und pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, verstärkt. Daher soll eine gleichzeitige Einnahme vermieden werden.

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® 30 mg Filmtabletten und Lithium ist Vorsicht geboten.

### **Bei Einnahme von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten und Alkohol vorliegen, sollte bei der Behandlung mit Citalopram Aristo® 30 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® 30 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® 30 mg Filmtabletten nicht plötzlich absetzen.

Falls Sie Citalopram Aristo® 30 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, Teilnahmelosigkeit/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**

Citalopram geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht ein Risiko für Auswirkungen auf den Säugling. Falls Sie Citalopram Aristo® 30 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® 30 mg Filmtabletten haben einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Wie alle Arzneimittel, die auf die Psyche wirken, kann die Urteils- und die Reaktionsfähigkeit auf Notfallsituationen eingeschränkt sein. Dieses sollte berücksichtigt werden, bevor Tätigkeiten aufgenommen werden, die besondere Aufmerksamkeit oder Konzentration erfordern, wie das Führen eines Fahrzeugs und das Bedienen von gefährlichen Maschinen.

### 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 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 Aristo® 30 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® 30 mg Filmtabletten einzunehmen?“).

## **3. Wie sind Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Citalopram Aristo® 30 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

### Erwachsene:

#### Zur Behandlung von Depressionen:

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

#### Zur Behandlung von Panikstörungen mit und ohne Agoraphobie:

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 Jahre):

#### Zur Behandlung von Depressionen:

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.

#### Zur Behandlung von Panikstörungen mit und ohne Agoraphobie:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt in der 1. Behandlungswoche 10 mg pro Tag, im weiteren Verlauf 20 mg pro Tag. Das Wirkungsmaximum wird nach ungefähr dreimonatiger Behandlung erreicht.

### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:**

Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten nicht mehr als 20 mg pro Tag einnehmen. Diese Patienten müssen ärztlich überwacht werden.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:**

Eine Dosisanpassung ist bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Daten zur Behandlung von Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion stehen nicht zur Verfügung.

\*Für Dosierungen von 10 mg oder 40 mg sind Wirkstärken mit niedrigerer als auch mit höherer Dosis erhältlich..

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich morgens oder abends. 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 2 Wochen nach Behandlungsbeginn erwartet werden. Die Behandlung sollte so lange weitergeführt werden, bis der Patient 4-6 Monate beschwerdefrei bleibt. Citalopram sollte langsam abgesetzt werden, es wird empfohlen, die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 1-2 Wochen zu reduzieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Citalopram 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)!

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, beschleunigtes und verstärktes Ausatmen (Hyperventilation) und selten EKG-Veränderungen.

**Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten abbrechen**

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram Aristo® 30 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 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® 30 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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® 30 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® 30 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.

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### **Psychische Störungen:**

Sehr häufig:

Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, starke Erregtheit, Nervosität;

Häufig:

Schlafstörungen, Konzentrationsstörungen, verändertes Träumen, Angst, Abnahme der sexuellen Erlebnisfähigkeit (Libidoabnahme), Appetitmangel, Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit;

Gelegentlich:

Euphorie, Zunahme der sexuellen Erlebnisfähigkeit (Libidosteigerung), Aggressive Reaktion;

Häufigkeit „, unbekannt“: suizidale Gedanken, suizidales Verhalten

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

##### **Störungen des Nervensystems:**

Sehr häufig:

Kopfschmerzen, Zittern, Schwindel;



Häufig:

Empfindungsstörungen;

Gelegentlich:

Gleichgewichtsstörungen (extrapyramidale Störungen), Krampfanfälle

Selten: psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

**Funktionsstörungen des Herz-Kreislauf-Systems:**

Sehr häufig:

Herzklopfen;

Häufig:

erhöhter Puls, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie);

Gelegentlich:

verlangsamter Puls.

**Funktionsstörungen des Magen-Darm-Traktes:**

Sehr häufig:

Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung, Durchfall;

Häufig:

Verdauungsstörungen, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, erhöhter Speichelfluss.

**Funktionsstörungen der Nieren und Harnwege:**

Häufig:

Störungen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen.

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

Häufig:

Gewichtsverlust oder -zunahme.

**Funktionsstörungen der Leber und der Galle:**

Gelegentlich:

Anstieg der Leberenzyme;

Sehr selten:

Hepatitis, Pankreatitis.

**Funktionsstörungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:**

Häufig:

Schnupfen;

Gelegentlich:

Husten, Atemnot.

**Funktionsstörungen der Geschlechtsorganen und der Brustdrüse:**

Häufig:

Ejakulationsstörungen, Orgasmusstörungen bei der Frau, Menstruationsbeschwerden, Impotenz;

Sehr selten:

milchige Absonderung aus der Brustdrüse.

**Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Sehr häufig:

vermehrtes Schwitzen;

Häufig:

Ausschlag, Juckreiz;

Gelegentlich:

Lichtüberempfindlichkeit.

**Funktionsstörungen der Sinnesorgane**

Häufig:

Sehstörungen;

Gelegentlich:

Ohrgeräusche (Tinnitus).

**Funktionsstörungen der Skelettmuskulatur, des Bindegewebes und der Knochen:**

Gelegentlich:

Muskelschmerz.

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

**Allgemeine Störungen:**

Sehr häufig:

Kraftlosigkeit;

Häufig:

Geschmacksstörungen, Gähnen, Erschöpfung;

Gelegentlich:

Allergische Reaktionen, anfallsartige, kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkope), Unwohlsein;

Selten:

Blutungen (gynäkologische und gastrointestinale Blutungen und andere Haut- oder Schleimhautblutungen), Serotonin-Syndrom, Natriummangel.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Citalopram Aristo® 30 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® 30 mg Filmtabletten nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten ist erforderlich“ und 3. “Wie sind Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten einzunehmen“).

**Gegenmaßnahmen**

Über die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

**5. Wie sind Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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 Aristo® 30 mg Filmtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Citalopramhydrobromid.

1 Filmtablette enthält 37,485 mg Citalopramhydrobromid (entsprechend 30 mg Citalopram).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

**Wie Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Al-Blisterverpackungen verpackt und in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten sind rund, weiß mit Bruchrille.

**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 November 2012.**