

Citalopram ARISTO® 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Filmtabletten



Citalopram

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Citalopram Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram Aristo® beachten?

1. Was ist Citalopram Aristo® und wofür wird es angewendet?

Citalopram Aristo® ist ein Antidepressivum, das zur Gruppe der sogenannten selektiven SSRIs Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) gehört.

Citalopram Aristo® enthält den Wirkstoff Citalopram und wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und Panikstörungen mit und ohne Agoraphobie.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Citalopram Aristo® beachten?

Citalopram Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Citalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer einnehmen:
 - z. B. das Antidepressivum Moclobemid oder Sie werden mit dem nicht-selektiven MAO-Hemmer Linezolid (einem Antibiotikum) behandelt, es sei denn, Sie stehen unter engmaschiger Beobachtung und Überwachung des Blutdrucks.
- der irreversible MAO-Hemmer Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) darf in Kombination mit Citalopram in einer Dosierung von höchstens 10 mg Selegilin pro Tag angewendet werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Citalopram Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie innerhalb der letzten zwei Wochen irreversible MAO-Hemmer eingenommen haben oder wenn Sie einen reversiblen MAO-Hemmer (RIMA) innerhalb der in der entsprechenden Gebrauchsinformation des RIMA angegebenen Zeit eingenommen haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Citalopram Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie die Einnahme von Citalopram beenden und mit der Einnahme von MAO-Hemmern beginnen wollen, müssen Sie mindestens 7 Tage warten (siehe Abschnitt „Einnahme von Citalopram Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- in Kombination mit Linezolid (einem Antibiotikum), es sei denn, es besteht die Möglichkeit der engmaschigen Überwachung und Kontrolle des Blutdrucks durch den behandelnden 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 „Einnahme von Citalopram Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Citalopram Aristo® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Citalopram Aristo® sollte nicht angewendet werden:

- bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln, die serotonerge Wirkstoffe enthalten (z. B. Tramadol, Sumatriptan oder andere Triptane, Oxitriptan oder Tryptophan [Serotoninvorstufen]) behandelt werden. Die gleichzeitige Anwendung kann zu dem sogenannten „Serotonin-Syndrom“ führen. Mögliche Anzeichen dafür sind hohes Fieber, Erregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Suchen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt auf.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Citalopram Aristo® 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3.).

Bei Patienten mit Epilepsie sollte die Behandlung mit Citalopram Aristo® beendet werden, wenn Krampfanfälle auftreten oder die Anfallshäufigkeit zunimmt (siehe auch Abschnitt 4.).

Citalopram könnte bei Patienten mit Diabetes die Blutzuckereinstellung beeinflussen. Die Dosis von Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen muss unter Umständen angepasst werden.

Während der Behandlung mit Citalopram sind selten Fälle einer Hyponatriämie (verringerte Natriumkonzentration im Blut) berichtet worden, möglicherweise verursacht durch eine inadäquate Sekretion des Antidiuretischen Hormons (SIADH), die in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel war. Die meisten Berichte betrafen ältere weibliche Patienten, Patienten, die Diuretika einnahmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumenmangel hatten. Anzeichen hierfür können Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit sein.

Wenn Sie an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden, kann es zum Auftreten manischer Phasen kommen. Diese Phasen sind gekennzeichnet durch übersprudelnde und schnell wechselnde Ideen, übersteigerte Fröhlichkeit und übermäßige körperliche Aktivität. In diesem Fall ist Citalopram Aristo® von Ihrem Arzt abzusetzen.

Wichtige Informationen zu Ihrer Erkrankung

Eine Besserung tritt nicht sofort ein. Nach Beginn der Behandlung mit Citalopram Aristo® kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken. Bei der Behandlung einer Panikstörung dauert es im Allgemeinen 2 bis 4 Wochen, bis eine Besserung festgestellt werden kann.

Bei besserer Patienten mit Panikstörungen treten zu Behandlungsbeginn verstärkte Angstsymptome auf. Diese Symptome verschwinden jedoch meistens nach 14-tägiger Behandlung von selbst. Zur Verringerung dieser paradoxen Angstsymptome wird in der 1. Behandlungswochen eine niedrige Anfangsdosis von 10 mg Citalopram empfohlen (siehe Abschnitt 3.).

Es ist sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten und nicht die Behandlung abbrechen oder die Dosis verändern, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Arzneimittel wie Citalopram Aristo® (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4.). In bestimmten Fällen bestehen diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Ruhelosigkeit/Schwierigkeiten, still zu sitzen oder zu stehen

Symptome wie Ruhelosigkeit, z. B. dass Sie nicht stillsitzen oder -stehen können (Akathisie), können in den ersten Wochen der Behandlung auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken. Eine Dosisanpassung kann dann hilfreich sein.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Aristo® abbrechen, insbesondere, wenn dies abrupt geschieht, können Sie Absetzsymptome verspüren (siehe Abschnitte 3. und4.). Diese sind häufig, wenn die Behandlung abgebrochen wird. Das Risiko ist höher, wenn Citalopram Aristo® über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Menschen sind die Symptome leicht und klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein oder länger andauern (2–3 Monate oder länger). Wenn Sie schwere Absetzsymptome bekommen, wenn Sie Citalopram Aristo® absetzen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er oder sie kann Sie auffordern, die Einnahme Ihrer Tabletten wieder aufzunehmen und sie langsamer abzusetzen.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln wie Citalopram Aristo® kam es selten zu verlängerter Blutungszeit und/oder Blutungen (z. B. großen flächenhaften 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 können (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Citalopram Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie an einer Psychose mit depressiven Episoden leiden, kann die Behandlung mit Citalopram Aristo® psychotische Symptome (z. B. Halluzinationen oder wahnhaftes Erleben) verstärken.

3. Wie ist Citalopram Aristo® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Citalopram Aristo® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Es liegen zur Zeit nur wenige klinische Erfahrungen zur gleichzeitigen Anwendung von Citalopram Aristo® und Elektrokrampftherapie vor, so dass hier Vorsicht geboten ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Augenprobleme wie z. B. bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben. Citalopram Aristo® sollte in diesem Fall mit Vorsicht angewendet werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Patienten im höheren Lebensalter sind empfindlicher gegenüber der Wirkung von Antidepressiva, so dass von Ihrem behandelnden Arzt die Dosierung von Citalopram Aristo® angepasst wird. Bei Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

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

Einnahme von Citalopram Aristo® 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.

Nehmen Sie nur jene Arzneimittel gleichzeitig mit Citalopram Aristo® ein, die Ihnen der Arzt verordnet hat.

Citalopram Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie sogenannte MAO-Hemmer (einschließlich Selegilin in einer Dosierung von mehr als 10 mg pro Tag) einnehmen, da diese Kombination zu schwerwiegenden Nebenwirkungen (Serotonin-Syndrom) führen kann. Es muss ein ausreichender Zeitabstand beim Wechsel zwischen den beiden Arzneimitteln gegeben sein. Dieser Wechsel darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Citalopram Aristo® darf nicht innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit irreversiblen MAO-Hemmern (z. B. Tranlycypromin) und 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 Aristo® begonnen werden. Schwerwiegende und manchmal tödliche Reaktionen sind aufgetreten bei Patienten, die SSRI zusammen mit MAO-Hemmern (einschließlich Moclobemid, Linezolid oder Selegilin) erhalten haben.
- wenn Sie das Antibiotikum Linezolid einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin, usw.). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Citalopram Aristo® soll nicht zusammen mit Sumatriptan und ähnlichen Arzneimitteln (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne), Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzzuständen), Tryptophan oder Oxitriptan (Vorstufen des Botenstoffes Serotonin) eingenommen werden, da dies zu einer Verstärkung der durch den Botenstoff Serotonin vermittelten Wirkungen führen kann. Es zeigten sich zudem einzelne Fälle eines „Serotonin-Syndroms“ (Erläuterung siehe Abschnitt 4.) bei Kombination von Citalopram mit Moclobemid oder Buspiron.

Die gleichzeitige Anwendung von Citalopram und Johanniskrautpräparaten (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) ist wegen der erhöhten Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (Antidepressivum) und Ticlopidin (zur Reduzierung des Schlaganfallrisikos) kann einen Anstieg der Konzentration von Citalopram im Blut verursachen. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Einnahme von Flecainid oder Propafenon (Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankungen), Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen). Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.

Die gleichzeitige Einnahme von Metoprolol (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen) führt zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Metoprolol. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.

Obwohl bisher nur sehr selten Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram und Lithium (zur Vorbeugung und Behandlung manisch-depressiver Störungen) bekannt geworden sind, sollte die Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Citalopram und Gerinnungshemmern (Antikoagulantien wie Warfarin), die Thrombozytenfunktion beeinflussenden Arzneimitteln oder anderen Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen, ist Vorsicht geboten (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Solche Arzneimittel sind z. B. nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Ibuprofen, Naproxen, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, psychotisch wirksame Arzneimittel und Ticlopidin).

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die den Kalium- oder Magnesiumblutspiegel senken, da diese Zustände das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) ist Vorsicht geboten. Eine Dosisanpassung von Desipramin kann erforderlich sein.

Citalopram Aristo® kann die Krampfschwelle herabsetzen. Deshalb ist Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls die Krampfschwelle herabsetzen können, z. B. Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), Bupropion (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Tramadol (starkes Schmerzmittel), Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie oder Psychosen) und Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (SSRI).

Es wurden Wechselwirkungen zwischen Citalopram und Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) berichtet, die das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, die mit Clozapin verbunden sind, erhöhen können. Die Art dieser Wechselwirkungen ist nicht vollständig geklärt.

Einnahme von Citalopram Aristo® zusammen mit Alkohol
Obwohl keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Citalopram und Alkohol vorliegen, sollte während der Behandlung mit Citalopram Aristo® auf Alkohol verzichtet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Nehmen Sie Citalopram Aristo® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden, es sei denn, Sie und Ihr Arzt haben die damit verbundenen Risiken und Vorteile besprochen.

Sie sollten die Behandlung mit Citalopram Aristo® während der Schwangerschaft nicht plötzlich absetzen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden möchten.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Citalopram Aristo® einnehmen.

Arzneimittel wie Citalopram Aristo® 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 treten normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Falls Sie Citalopram Aristo® in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft und bis zum Tag der Geburt einnehmen, können bei Ihrem Kind ernsthafte Beschwerden und Absetzreaktionen, wie Atemschwierigkeiten, bläuliche Verfärbung der Haut/Lippen, unregelmäßige Atmung mit Atempausen, Schwankungen der Körpertemperatur, Krampfanfälle, Teilnahmslosigkeit, Schlafstörungen, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, erniedrigter Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, ungewöhnlich gesteigerte Reflexe, Muskelzittern, extreme Nervosität oder nervöses Zittern, Reizbarkeit, andauerndes Schreien und Benommenheit auftreten.

Sofern Ihr neugeborenes Kind eine dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der Sie entsprechend beraten wird.

Wenn Sie das Citalopram Aristo® gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere, wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt

oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Citalopram Aristo® einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram die Qualität der Spermien.

Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Citalopram hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel Sie beeinflusst. Citalopram hat in der Regel keinen Einfluss auf die Fähigkeit, normale Alltagsaktivitäten auszuführen. Wenn Sie sich jedoch schwindelig oder schläfrig fühlen, wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, sollten Sie vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, bei denen Sie aufmerksam sein müssen, bis diese Wirkungen nachlassen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Citalopram Aristo® enthält Lactose und Natrium

Lactose: Bitte nehmen Sie Citalopram Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Citalopram Aristo® einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene 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 Citalopram pro Tag erhöht werden.

Zur Behandlung von Panikstörungen mit und ohne Agoraphobie: Die Anfangsdosis beträgt in der ersten Woche 10 mg Citalopram pro Tag, bevor die Dosis auf 20–30 mg Citalopram pro Tag erhöht wird. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 40 mg Citalopram pro Tag erhöht werden.

Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre):

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

Anwendung bei Patienten mit besonderen Risiken:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die Ausscheidung von Citalopram verlangsamt sein. Bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion wird in den ersten beiden Behandlungswochen eine Anfangsdosis von 10 mg Citalopram pro Tag empfohlen. Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten nicht mehr als 20 mg Citalopram pro Tag einnehmen. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht geboten und die Dosis sollte besonders vorsichtig gesteigert werden.

Bei leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Citalopram bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen vorliegen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren):

Citalopram Aristo® sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden (siehe „Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)“ im Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wie und wann sollten Sie Citalopram Aristo® einnehmen?

Citalopram Aristo® ist zum Einnehmen. Die Filmtabletten werden einmal täglich eingenommen. Die Filmtabletten können zu jeder Tageszeit, unabhängig von den Mahlzeiten, mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Zerkauen Sie die Filmtabletten nicht, da sie einen bitteren Geschmack haben.

Citalopram Aristo® 20 mg / 30 mg / 40 mg Filmtabletten: Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wie lange sollten Sie Citalopram Aristo® einnehmen?

Beachten Sie bitte, dass die Wirkung von Citalopram Aristo® nicht sofort, sondern nach ca. 2–4 Wochen eintritt. Erwarten Sie deshalb erst nach einer gewissen Zeit eine Besserung.

Bei der Behandlung von Panikstörungen mit und ohne Agoraphobie wird die maximale Wirkung nach ungefähr dreimonatiger Behandlung erreicht.

Die Gesamtdauer der Behandlung ist individuell sehr unterschiedlich (normalerweise mindestens 6 Monate) und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Citalopram Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders eine größere Menge als die verordnete Dosis eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Nehmen Sie die Citalopram Aristo®-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Benommenheit, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut), beschleunigte und vertiefte Atmung (Hyperventilation), Zittern, Schwitzen, Erregtheit, erweiterte Pupillen, Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4.), lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen, Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzfrequenz, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, EKG-Veränderungen, Herzstillstand und Auflösung von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse).

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Aristo® vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme von Citalopram Aristo® vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal Citalopram Aristo® wie gewohnt ein und besprechen das Versäumnis mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Citalopram Aristo® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, besprechen Sie dieses vorher mit Ihrem Arzt.

Er wird gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen einleiten. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Absetzreaktionen bei Beendigung der Behandlung mit Citalopram Aristo®:

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung der Behandlung mit Citalopram Aristo® 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 (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4.).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht und klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Citalopram Aristo® nicht weiter einnehmen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Hohes Fieber, Erregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzucken (Serotonin-Syndroms) sein, beobachtet bei der Einnahme einer Kombination von Antidepressiva.
- Anschwellen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden (allergische Reaktion),
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen,
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen sind Anzeichen einer selten auftretenden Hyponatriämie (herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut), die bei Behandlung mit SSRI (Gruppe der Antidepressiva, zu denen auch Citalopram Aristo® gehört) insbesondere bei älteren weiblichen Patienten, Patienten, die Diuretika einnehmen oder Patienten, die aus anderen Gründen einen Volumengehalt haben, auftreten können.
- Krampfanfälle, siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung. Hepatitis.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig:

- kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Zittern
- Übelkeit, Verstopfung
- Vermehrtes Schwitzen, Mundtrockenheit, Schwächegefühl
- Kopfschmerzen

Häufig:

- kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Nervosität, Ängstlichkeit, Erregtheit, anormale Träume, Teilnahmslosigkeit, verminderter Appetit, Gewichtsabnahme, Verwirrtheit, Konzentrationsstörungen
- Schwindel, Aufmerksamkeitsstörungen, Empfindungsstörungen an Händen und Beinen, wie z. B. Kribbeln (Parästhesie), Störungen der Bewegungsabläufe und des Muskeltonus (EPS-Störungen)
- Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen

- Schnupfen
- Störungen der Sexualfunktion, wie Ejakulationsstörungen, ausbleibende Ejakulation, Impotenz, Minderung des sexuellen Interesses, bei Frauen Orgasmusstörungen
- Geschmacksstörungen, Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Fieber
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Blutdruckabfall beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen, Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Vermehrter Speichelfluss, Gähnen, gestörtes Allgemeinbefinden, Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktion, Nesselausschlag
- Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme
- Euphorie, Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen, Manie
- Krampfanfälle
- Husten, Kurzatmigkeit
- Lichtüberempfindlichkeit
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Langsamer Herzschlag
- Ohnmacht
- Haarausfall
- Erweiterte Pupillen
- Frauen: verlängerte Menstruationsblutungen
- Hautblutungen (Purpura)
- Anschwellen der Arme und Beine (Ödeme)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen hierfür können Unwohlsein mit Muskelschwäche und Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen sein)
- Vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons)
- Serotonin-Syndrom (mögliche Anzeichen sind hohes Fieber, Erregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen)
- Grand-mal Krampfanfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Unfähigkeit stillzusitzen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
- Haut- oder Schleimhautblutungen (Ekchymosen)
- Blutungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Citalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- QT-Verlängerung im EKG (Veränderung bei der Aufzeichnung der Erregungsleitung im Herzen)
- Fälle von QT-Verlängerungen wurden nach der Markteinführung berichtet, überwiegend bei Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Erhöhung des Prolaktinpiegels
- Herabgesetzter Blutplättchen-Spiegel, wodurch das Risiko für Blutungen und blaue Flecke erhöht ist
- Herabgesetzte Kaliumkonzentration im Blut (Anzeichen hierfür können Muskelschwäche, Zuckungen und Herzrhythmusstörungen sein)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Panikattacken
- Nächtliches Zähneknirschen
- Ruhelosigkeit
- Absonderung von Milch bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Frauen: Unregelmäßige Menstruationsblutungen, starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.
- Männer: Schmerzhafte Erektionen
- Plötzliches Anschwellen der Haut oder Schleimhäute
- Nasenbluten
- Magen-Darm-Blutungen (einschließlich rektale Blutungen)
- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion, mit Atembeschwerden und Schwindel
- Bewegungsstörungen

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

Absetzreaktionen bei Beendigung der Behandlung mit Citalopram Aristo®:

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, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen, emotionale Instabilität, Reizbarkeit und Sehstörungen 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® nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise 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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Citalopram Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Citalopram.
Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 10 mg Citalopram (als Hydrobromid).
Citalopram Aristo® 20 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 20 mg Citalopram (als Hydrobromid).
Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 30 mg Citalopram (als Hydrobromid).
Citalopram Aristo® 40 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 40 mg Citalopram (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug
Calciumcarbonat, Hypromellose, Macrogol 6000

Wie Citalopram Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite und einem Durchmesser von etwa 5 mm.

Citalopram Aristo® 20 mg Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf derselben Seite, mit einem Durchmesser von etwa 6 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „30“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf derselben Seite, mit einem Durchmesser von etwa 7 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Citalopram Aristo® 40 mg Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „40“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf derselben Seite, mit einem Durchmesser von etwa 8 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Citalopram Aristo® ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Citalopram Aristo® 10 mg Filmtabletten: 10, 20, 30, 50, 100, 250 Filmtabletten

Citalopram Aristo® 20 mg Filmtabletten: 10, 14, 20, 30, 50, 100, 250 Filmtabletten

Citalopram Aristo® 30 mg Filmtabletten: 10, 14, 20, 30, 50, 100, 250 Filmtabletten

Citalopram Aristo® 40 mg Filmtabletten: 10, 14, 20, 30, 50, 100, 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkauf gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094 4200
Fax: + 49 30 71094 4250

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

Deutschland Citalopram Aristo® 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg Filmtabletten

Österreich Citalopram Aristo 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg Filmtabletten

Italien Citalopram Aristo

Niederlande Citalopram Aristo 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg filmomhulde tabletten

Spanien Citalopram Aristogen 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal Citalopram Aristo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.