

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Citalopram STADA 10 mg filmuhúðaðar töflur
Citalopram STADA 20 mg filmuhúðaðar töflur
Citalopram STADA 40 mg filmuhúðaðar töflur
citalopram

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Citalopram STADA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Citalopram STADA
3. Hvernig nota á Citalopram STADA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Citalopram STADA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Citalopram STADA og við hverju það er notað

Citalopram STADA er þunglyndislyf. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast sértækir serótónín endurupptökuhemlar (SSRI-lyf).

Citalopram STADA er notað:

- til meðferðar við alvarlegu þunglyndi.

2. Áður en byrjað er að nota Citalopram STADA

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

EKKI MÁ nota Citalopram STADA

- ef þú ert með ofnæmi fyrir citaloprami eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú notar lyf sem kallast mónóamín oxídasa (MAO)-hemlar. Þessi lyf eru venjulega notuð við meðferð á þunglyndi eða Parkinsonsveiki. Nota má MAO-hemilinn selegilin á sama tíma og citalopram, svo lengi sem skammtur selegilins er ekki stærri en 10 mg á dag.
- ef þú hefur nýlega notað MAO-hemil. Það fer eftir gerð MAO-hemilsins en þú gætir þurft að bíða í allt að 14 daga frá því að þú hættir að nota MAO-hemilinn áður en þú byrjar að nota Citalopram STADA (sjá einnig „Notkun annarra lyfja samhliða Citalopram STADA“). Ef þú hættir að nota Citalopram STADA og vilt byrja að nota MAO-hemil, þarftu að bíða í að minnsta kosti sjö daga.
- ef þú notar linezolid (við bakteríusýkingum), nema læknir fylgist nákvæmlega með þér og eftirlit sé haft með blóðþrýstingi hjá þér.
- ef þú notar pimozid (lyf við geðklofa og langvarandi geðrofi).
- ef þú ert fædd/ur með eða hefur fengið óreglulegan hjartslátt (sést á hjartalínuriti, rannsókn sem gerð er til að meta starfsemi hjartans).

- ef þú notar lyf við taktruflunum í hjarta eða sem geta haft áhrif á hjartslátt. Sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Citalopram STADA“ hér aftar.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Segðu læknum frá því ef þú ert með annan kvilla eða sjúkdóm, þar sem hann gæti þurft að taka tillit til þess. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Citalopram STADA er notað

- ef þú ert með eða hefur fengið köst oflætis eða kvíðaröskunar
- ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Læknirinn gæti þurft að breyta skömmtum
- ef þú ert með sykursýki. Meðferð með Citalopram STADA gæti breytt blóðsykurstjórnun. Hugsanlegt er að breyta þurfi skömmtum af insúlíni og/eða sykursýkilyfjum til inntöku
- ef þú ert með flogaveiki. Hætta á meðferð með Citalopram STADA ef flog koma fram eða ef tíðni floga eykst (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“)
- ef þú ert með einhvers konar blæðingakvilla eða ef þú ert kona og ert þunguð (sjá kaflann „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“).
- ef þú ert með lítið magn natríums í blóði
- ef þú færð raflostmeðferð
- ef þú ert með eða hefur verið með hjartakvilla eða hefur nýlega fengið hjartaáfall
- ef þú ert með lágan hvíldarpúls og/eða þú veist að þú gætir verið með saltskort vegna langvarandi alvarlegs niðurgangs og uppkasta eða notkunar þvagræsilyfja
- ef þú finnur fyrir hröðum eða óreglulegum hjartslætti, ef líður yfir þig, þú hnígur niður eða sundlar þegar þú stendur upp, sem gæti bent til óeðlilegrar hjartsláttartíðni
- ef þú ert með kvilla varðandi víkkun ljósops í auga (ljósopsstækkun) eða ert með eða hefur fengið augnkvilla, svo sem tiltekna gerðir gláku (aukinn þrýstingur í auga).
- ef þú ert með svokallað geðrof með þunglyndisköstum. Citalopram STADA gæti valdið því að einkenni geðrofs versni
- ef þú hefur tilhneigingu til að fá tiltekna hjartakvilla (lengingu svokallaðs QTc-bils á hjartarafriti) eða ef grunur er um að þú sért með meðfætt heilkenni langs QT-bils eða ert með lítið magn kalíums eða magnesíums í blóði (blóðkalíumlækkun/blóðmagnesíumlækkun)

Ræðið við læknum, jafnvel þótt eitthvað af ofantöldu hafi átt við einhvern tímann áður.

Ræðið við læknum ef

- þú færð svokallað **serótónín heilkenni** með einkennum svo sem miklum æsingi, skjálfta, vöðvakippum og hita. Ef það gerist mun læknirinn hætta meðferð með Citalopram STADA tafarlaust
- þú færð einkenni svo sem **svfnleysi og æsing**. Þetta er tiltölulega algengt við upphaf meðferðar og læknirinn gæti ávísað minni skammti handa þér
- þú byrjar að finna fyrir **ógleði og vanlíðan** með **máttleysi í vöðvum** eða **rugli** meðan á meðferð með Citalopram STADA stendur

Athugið

Sumir sjúklingar með geðhvörf geta lent á geðhæðarskeiði (manic phase). Það einkennist af óvenjulegum og hratt breytilegum hugmyndum, óviðeigandi sælutilfinningu og mikilli líkamlegri virkni. Hafið samband við læknum ef þetta gerist.

Einkenni svo sem eirðarleysi eða erfiðleikar við að sitja eða standa kyrr (hvíldaróþol) geta einnig komið fram á fyrstu vikum meðferðarinnar. Látið læknum vita tafarlaust ef vart verður við þessi einkenni.

Lyf á borð við Citalopram STADA (svokölluð SSRI/SNRI-lyf) geta valdið einkennum kynlífsröskunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum hafa slík einkenni verið viðvarandi eftir að meðferð er hætt.

Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis eða kvíðaröskunar

Ef þú ert með þunglyndi og/eða kvíðaröskun gætir þú stundum hugsað um að skaða þig eða að fyrirfara þér. Þetta getur aukist í upphafi meðferðar með þunglyndislyfjum, þar sem tíma tekur fyrir öll þessi lyf að virka, venjulega um tvær vikur en stundum lengur.

Meiri líkur gætu verið á að þessar hugsanir komi fram:

- ef þú hefur áður fengið sjálfsvígs- eða sjálfsskaðahugsanir.
- ef þú ert **ungur fullorðinn einstaklingur**. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígshæðun hjá ungum fullorðnum einstaklingum (yngri en 25 ára) með geðsjúkdóm, sem fengu meðferð með þunglyndislyfi.

Ef þú hefur hugsanir um að skaða þig eða fyrirfara þér **skaltu strax hafa samband við lækinn eða leita aðstoðar á sjúkrahúsi**.

Það gæti hjálpað þér að ræða við ættingja eða náinn vin um að þú þjáist af þunglyndi eða kvíðaröskun og þú gætir beðið hann að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið viðkomandi að segja þér frá því ef honum finnst þunglyndið eða kvíðinn versna hjá þér eða ef hann hefur áhyggjur af breyttri hegðun þinni.

Börn og unglingar

Citalopram STADA skal almennt ekki notað hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára. Þú ættir einnig að vita að sjúklingar yngri en 18 ára eiga frekar á hættu á að fá aukaverkanir, svo sem sjálfsvígstilraunir, sjálfsvígshugsanir og óvild (einkum árásgirni, mótþróa og reiði) þegar þeir nota lyf í þessum flokki. Þrátt fyrir þetta gæti lækinn ávísað Citalopram STADA handa sjúklingi yngri en 18 ára, þar sem hann/hún telur að það sé viðkomandi fyrir bestu. Ef lækinn hefur ávísað Citalopram STADA handa sjúklingi yngri en 18 ára og þú vilt ræða þetta skalt þú fara aftur til læknisins. Þú skalt láta lækinn vita ef eitthvert þessara einkenna kemur fram eða versnar þegar sjúklingur yngri en 18 ára notar Citalopram STADA. Auk þess hefur ekki enn verið sýnt fram á öryggi við langtíma notkun Citalopram STADA hvað varðar vöxt, líkamsþroska, vitsmunalegan þroska og hegðun, hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Citalopram STADA

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Látið lækinn vita ef einhver eftirtalinna lyfja eru notuð:

- Ósértækir mónóamín oxidasa hemlar (MAO-hemlar), þ.m.t. lyf sem innihalda virku efnin phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid eða tranylcypromin. Ef þú hefur tekið einhver þessara lyfja þarft þú að bíða í 14 daga áður en þú byrjar að taka Citalopram STADA. Eftir að þú hættir að taka Citalopram STADA þarft þú að bíða í 7 daga áður en þú tekur einhver þessara lyfja.
- Afturkræfir, sértækir MAO-A-hemlar, sem innihalda moclobemide (notaðir til meðferðar við þunglyndi)
- Linezolid (sýklalyf)
- Litíum (notað til fyrirbyggjandi meðferðar gegn og meðferðar við geðhvörfum)
- Fæðubótarefni með serótónínvirkni, svo sem tryptophan og oxitriptan [einnig þekkt sem 5-hydroxytryptophan (5-HTP)]
- Imipramin og desipramin (bæði notuð til meðferðar við þunglyndi)
- Óafturkræfir MAO-B-hemlar, sem innihalda selegilin (notaðir til meðferðar við Parkinsons sjúkdómi); þessi lyf auka hættu á aukaverkunum. Skammtur af selegilini má ekki vera stærri en 10 mg á dag.
- Metoprolol (notað við háum blóðþrýstingi og/eða hjartasjúkdómi); magn metoprolols í blóði eykst. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.
- Sumatriptan og svipuð lyf (notuð til meðferðar við mígreni), tramadol og svipuð lyf (ópríóíðar, notaðir til meðferðar við miklum verkjum); þessi lyf auka hættu á aukaverkunum; talaðu við lækinn ef þú færð einhver óvenjuleg einkenni meðan þú notar þessi lyf saman.
- Cimetidin, lansoprazol, omeprazol og esomeprazol (sýrubindandi lyf, notuð til meðferðar við magasári), fluconazol (notað til meðferðar við sveppasýkingum), fluvoxamin (þunglyndislyf) og ticlopidin (notað til að draga úr hættu á heilaslagi). Þessi lyf geta valdið því að magn citaloprams í blóði aukist.

- Lyf sem vitað er að hafa áhrif á starfsemi blóðflagna (t.d. sum geðrofslyf, asetýlsalisýlsýra (notuð sem verkjalyf eða blóðþynningarlyf), bólgueyðandi gigtarlyf svo sem ibuprofen eða naproxen (notuð sem verkjalyf eða til meðferðar við liðagigt), dipyrídamol og ticlopidín (notuð til að draga úr hættu á blóðtöppum), phenothiazín-lyf, þríhringlaga þunglyndislyf; lítillaga aukin hætta á blæðingarkvillum.
- Vörur sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (náttúruylf sem er notað til meðferðar við þunglyndi) – notkun lyfsins samhliða Citalopram STADA getur aukið hættu á aukaverkunum.
- Mefloquin (notað til meðferðar við malaríu), bupropíon (notað til meðferðar við þunglyndi) og tramadol (notað til meðferðar við miklum verkjum) vegna hugsanlegrar hættu á lækun krampaþröskuldar.
- Sefandi lyf (lyf sem notuð eru til meðferðar við geðklofa, geðrofi, t.d. phenothiazín-lyf, thioxanthen-lyf og butyrophenon-lyf) og þunglyndislyf (þríhringlaga, SSRI-lyf) vegna hugsanlegrar hættu á lækun krampaþröskuldar.
- Lyf sem minnka magn kalíums eða magnesíums í blóði, þar sem slíkt ástand eykur hættu á lífshættulegum hjartsláttartruflunum.
- Ákveðin lyf geta skilist hægar út úr líkamanum þegar þau eru notuð ásamt citaloprami. Þessi lyf eru m.a. flecainíð og propafenon (lyf við hjartsláttartruflunum), metoprolól (þegar það er notað við hjartabilun), þunglyndislyf eins og desipramín, clomipramín og nortríptýlín (lyf við þunglyndi), ákveðin geðrofslyf eins og risperídon, thioridazín og haloperíðól. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammt lyfjanna.

EKKI taka Citalopram STADA ef þú tekur lyf við hjartsláttartruflunum eða lyf sem hafa áhrif á hjartsláttartíðni, lyf við hjartsláttartruflunum í flokki IA og III, geðrofslyf (t.d. phenothiazín-afleiður, pimozíð, haloperíðól), þríhringlaga þunglyndislyf, tiltekin sýklalyf (t.d. sparfloxacín, moxifloxacín, erythromycín sem gefið er í bláæð, pentamíðín, lyf við malaríu, einkum halofantrín), tiltekin andhistamínlyf (astemizól, mizolastín).

Hafðu samband við lækninn ef þörf er á frekari upplýsingum.

Notkun Citalopram STADA með mat, drykk eða áfengi

Citalopram STADA má taka með eða án matar. Þó ekki hafi verið tilkynnt um nein ákveðin vandamál tengd notkun Citalopram STADA og áfengis, ætti að forðast notkun áfengis á meðan á meðferð með Citalopram STADA stendur.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

EKKI nota Citalopram STADA ef þú ert þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð, nema læknirinn telji það algjörlega nauðsynlegt.

Birt gögn um notkun citaloprams á meðgöngu (um fleiri en 2.500 meðgöngur þar sem lyfið var notað) benda ekki til þess að meðfæddar vanskapanir komi fram. Hins vegar ætti ekki að nota þetta lyf á meðgöngu nema ræða fyrst við lækninn um áhættu og ávinning af notkun þess.

Vertu viss um að ljósmóðirin og/eða læknirinn viti að þú notar Citalopram STADA. Lyf eins og Citalopram STADA geta, ef þau eru tekin á meðgöngu, einkum síðustu þremur mánuðum meðgöngu, aukið hættuna á alvarlegu ástandi hjá börnum sem kallast viðvarandi lungnaháþrýstingur hjá nýburum, sem veldur því að börnin anda hraðar og virðast bláleit. Þessi einkenni byrja yfirleitt að koma fram á fyrstu 24 klst. eftir að barnið fæðist. Ef þetta gerist hjá barninu þínu skalt þú strax hafa samband við ljósmóðurina og/eða lækninn.

Ef þú notar Citalopram STADA á síðustu þremur mánuðum meðgöngu skaltu láta lækninn vita, þar sem barnið gæti haft einhver einkenni þegar það fæðist. Þessi einkenni koma yfirleitt fram á fyrstu 24 klst. eftir að barnið fæðist. Þau eru m.a. að geta ekki sofið eða nærst á fullnægjandi hátt,

öndunarerfiðleikar, blámi á húð og að vera of heitt eða of kalt, uppköst, mikill grátur, stífir eða máttlausir vöðvar, svefnhöfði, skjálfti, kippir eða krampar. Ef barnið er með eitthvert þessara einkenna þegar það fæðist skalt þú strax hafa samband við lækinn sem getur gefið þér ráðleggingar.

Ef þú tekur Citalopram STADA undir lok meðgöngunnar getur verið aukin hætta á miklum blæðingum frá legi skömmu eftir fæðinguna, einkum ef þú ert með sögu um blæðingakvilla. Læknirinn eða ljósmóðirin eiga að vita um notkun þína á Citalopram STADA svo þau geti veitt þér ráðleggingar.

Brjóstagjöf

Citalopram berst í litlu magni yfir í brjóstamjólk svo ekki er hægt að útiloka hættu á áhrifum á brjóstabarnið. Ef þú notar Citalopram STADA skaltu ræða við lækinn áður en þú hefur brjóstagjöf.

Frjósemi

Sýnt hefur verið fram á að citalopram minnkar gæði sæðis í dýrarannsóknnum. Fræðilega séð getur þetta haft áhrif á frjósemi, en áhrif á frjósemi hjá mönnum hafa ekki sést enn sem komið er.

Akstur og notkun véla

Citalopram STADA hefur einhver áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar véla. Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið geta skert hæfni til að meta aðstæður og bregðast við í neyðartilvikum. Þetta gæti haft áhrif á hæfni þína til aka bíl eða nota vélar. Ekki aka eða nota vélar fyrr en þú veist hvaða áhrif Citalopram STADA hefur á þig. Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert ekki viss.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Citalopram STADA

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun hjá fullorðnum

Ráðlagður skammtur er 20 mg á dag. Læknirinn getur aukið skammtinn í að hámarki 40 mg á dag.

Notkun hjá ölduðum (eldri en 65 ára)

Minnka skal upphafsskammtinn niður í hálfan ráðlagðan skammt, t.d. 10-20 mg á dag. Aldraðir sjúklingar ættu almennt ekki að fá meira en 20 mg á dag.

Notkun hjá börnum og fullorðnum

Ekki skal nota Citalopram STADA til meðferðar hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Sjúklingar í sérstakri hættu

Skert nýrnastarfsemi

Ef þú ert með vægan til miðlungi alvarlegan nýrnasjúkdóm, mátt þú taka venjulegan skammt af Citalopram STADA. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um meðferð hjá einstaklingum með alvarlega nýrnaskerðingu (kreatínúthreinsun minni en 30 ml/mín.), og því er notkun Citalopram STADA ekki ráðlögð.

Skert lifrarstarfsemi

Sjúklingar með lifrarskemmd eða lifrarsjúkdóm ættu að fá upphafsskammt sem er 10 mg á dag. Sjúklingar með lifrakvilla ættu ekki að fá stærri skammt en 20 mg á dag. Læknirinn mun hafa náðið eftirlit hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Lyfjagjöf

Vinsamlegast takið filmuhúðuðu töflurnar einu sinni á dag, annaðhvort að morgni eða að kvöldi, með vatni. Töflurnar má taka með eða án fæðu.

Meðferðarlengd

Búast má við að verkun Citalopram STADA við þunglyndi komi ekki fram fyrr en eftir að minnsta kosti tvær vikur. Halda skal meðferðinni áfram þar til þú hefur verið einkennalaus í 4-6 mánuði. Læknirinn mun ákveða skammtinn og lengd meðferðar í samræmi við eðli og alvarleika sjúkdómsins og því hvernig lyfið verkar á þig.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmtunar með citaloprami fara eftir skammtinum en geta m.a. verið syfja, dá, hálfðvali (stupor), krampar (flog), aukinn hjartsláttur, svitamyndun, ógleði, uppköst, blámi á vörum og húð, og oföndun (hröð og kröftugri öndun) og í mjög sjaldgæfum tilvikum áhrif á hjartsláttartakt. Einkenni svokallaðs serótónín heilkennis geta einnig komið fram.

Ef gleymist að taka Citalopram STADA

Ekki hafa áhyggjur. Slepptu alveg að taka þann skammt og taktu síðan næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Citalopram STADA

Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú gerir hlé á eða hættir meðferð með Citalopram STADA, jafnvel þó þér líði betur. Ef hætt er að nota Citalopram STADA snögglega geta fráhrarfseinkenni komið fram. Þau geta m.a. verið: sundl, náladofi og tilfinning um rafstraum, svefntruflanir (m.a. svefnleysi og ákafir draumar), æsingur eða kvíði, ógleði, uppköst, skjálfti, ringlun, svitamyndun, höfuðverkur, niðurgangur, hjartsláttarónot, tilfinningalegur óstöðugleiki, píringur og sjóntruflanir. Þessi einkenni eru yfirleitt væg og hverfa af sjálfu sér innan tveggja vikna. Hins vegar geta þau verið alvarlegri hjá sumum sjúklingum og varað í lengri tíma.

Stöðva skal meðferð með Citalopram STADA smám saman þegar hætta á meðferð. Ráðlagt er að minnka skammtinn smám saman á tímabili sem er a.m.k. 1-2 vikur.

Ef þú færð mikil fráhrarfseinkenni þegar þú hættir að nota Citalopram STADA skaltu vinsamlegast hitta lækinn. Hann eða hún mun biðja þig að byrja aftur að taka töflurnar og halda síðan áfram að minnka skammtinn, en hægar.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í þeirri tíðni sem sýnd er.

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna einkenna skaltu **hafa samband við lækinn eða fara strax á bráðamóttöku:**

Mjög sjaldgæfar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

blóðnatríumlækkun: óeðlilega lítið magn natríums í blóði sem getur valdið þreytu, rugli og vöðvakippum

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- hár hiti, æsingur, rugl, skjálfti og skyndilegur vöðvasamdráttur; þetta geta verið merki um mjög sjaldgæft ástand sem nefnist serótónínheilkenni og tilkynnt hefur verið um við notkun þunglyndislyfja ásamt öðrum lyfjum
- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð) sem geta valdið losti (mikil lækun blóðþrýstings, fól húð, æsingur, veikur og hraður hjartsláttur, þvöl húð og skert meðvitund) vegna skyndilegrar vikkunar æða
- þroti í húð, tungu, vörum eða andliti, sundl eða öndunar- eða kyngingarerfiðleikar (alvarleg ofnæmisviðbrögð)
- blæðing í meltingarvegi, þ.m.t. blæðing frá endaparmi
- hraður óreglulegur hjartsláttur, yfirlíð sem getur verið einkenni lífshættulegs ástands sem kallast „Torsades de Pointes“.

Aðrar aukaverkanir:

Eftirfarandi aukaverkanir eru yfirleitt vægar. Athugið að margar aukaverkananna geta einnig verið einkenni sjúkdómsins og því dregur úr þeim þegar meðferðin fer að bera árangur.

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- syfja
- erfiðleikar með svefn
- höfuðverkur
- ógleði
- munnþurrkur (þar sem munnþurrkur getur aukið hættu á tannátu er ráðlagt að bursta tennur oftari en venjulega)
- aukin svitamyndun

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- minnkuð matarlyst, þyngdartap
- kvíði, taugaóstyrkur, minnkuð kynhvöt, ringlun, óeðlilegir draumar
- skjálfti
- dofi eða stingir í húð, náladofi
- sundl, einbeitingarerfiðleikar
- eyrnasuð
- geispar
- niðurgangur, uppköst, hægðatregða
- kláði
- vöðvaverkir, liðverkir
- karlar: sáðlátsbrestur, sáðlátstruflanir, rístruflanir
- konur: vandamál við að fá fullnægingu
- þreyta
- hiti

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- aukin matarlyst, þyngdaraukning
- hamingjutilfinning (vellíðan)
- árásgirni
- óraunveruleikatilfinning / að vera úr tengslum við sjálfan sig (afsjálfgun), ofskynjanir
- mikil glaðværð, hvatvísi, þirringur eða órókræn hegðun (oflæti)
- yfirlíð
- ljósopsstækkun
- hægur hjartsláttur
- hraður hjartsláttur
- viðkvæmni fyrir sólarljósi (ljósnæmi), ofsakláði, hárlas, útbrot, rauðir eða fjólubláir blettir á húð (minni en 1 cm í þvermál) vegna blæðinga undir húðinni (purpuri)
- vandamál við þvaglát (þvagteppa)

- miklar tíðablæðingar
- þroti á handleggjum eða fótleggjum (bjúgur)

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- lifrabólga
- ósjálfráðar vöðvahreyfingar (hreyfitruflanir)
- krampaflog
- bragðskynstruflanir
- óvenjulegar blæðingar, t.d. blæðing í legi, meltingarvegi, húð og slímhúð

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir (sjá einnig kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- minnkaður fjöldi blóðflagna, sem eykur hættu á blæðingu eða mari (blóðflagnafæð)
- óhófleg, óæskileg (skaðleg, óþægileg og stundum banvæn) viðbrögð af völdum ónæmiskerfisins (ofnæmi)
- kvíðakast
- tannagnístran
- eirðarleysi
- lítið magn kalíums í blóði (blóðkalíumlækkun)
- óvenjulegar vöðvahreyfingar eða stirðleiki
- ósjálfráðar vöðvahreyfingar (hvíldaróþol)
- krampaköst
- sjóntruflanir
- breyting á hjartslætti (lenging QT-bils, sést á hjartarafriti, skráningu á rafvirkni hjartans)
- blóðnasir
- óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum
- bláir eða fjólubláir blettir á húð (stærri en 1 cm í þvermál) vegna blæðinga undir húðinni (fleckblæðingar)
- sársaukafullur þroti í húð og slímhúð vegna vökvasöfnunar (t.d. í andliti, munni, koki eða tungu), öndunarerfiðleikar og/eða kláði og útbrot (ofnæmisbjúgur)
- mjólkurflæði hjá körlum og konum sem ekki eru með barn á brjósti
- óreglulegar tíðablæðingar (millitíðablæðingar)
- miklar blæðingar frá legi skömmu eftir fæðingu, sjá frekari upplýsingar undir „Meðganga“ í kafla 2
- sársaukafull standpína (sístaða reðurs)
- aukið magn hormónsins prólaktíns í blóði
- blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp
- aukin þvagmyndun (óeðlileg seyting hormónsins ADH)
- aukin hætta á beinbrotum (hefur sést hjá sjúklingum sem taka lyf úr þessum flokki)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Citalopram STADA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnum eða glasi. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Citalopram STADA

Virka innihaldsefnið er citalopram.

Citalopram STADA 10 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 12,495 mg af citalopram hýdróbrómíði, sem jafngildir 10 mg af citaloprami.

Citalopram STADA 20 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 24,99 mg af citalopram hýdróbrómíði, sem jafngildir 20 mg af citaloprami.

Citalopram STADA 40 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 49,98 mg af citalopram hýdróbrómíði, sem jafngildir 40 mg af citaloprami.

Önnur innihaldsefni eru;

Töflukjarni: mannítól, örkristallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíum sterat.

Töfluhúð: hýprómellósi, makrógól 6000, títan tvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Citalopram STADA og pakkningastærðir

Citalopram STADA 10 mg

Kringlóttar, hvítar töflur, 6 mm þvermál.

Citalopram STADA 20 mg

Kringlóttar, hvítar töflur með deiliskoru, 8 mm í þvermál.

Töflunum má skipta í jafna skammta.

Citalopram STADA 40 mg

Kringlóttar, hvítar töflur með deiliskoru, 10 mm í þvermál.

Töflunum má skipta í jafna skammta.

Töflurnar eru fáanlegar í þynnupakkningum með 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 og 100x1 töflu í öskju, og í töflufláti með 250 og 500 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Þýskaland

Framleiðandi

Clonmel Healthcare Limited, Waterford Road, Clonmel Co., Tipperary, Írland

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Þýskaland

S.A. Sanico N.V., Veedijk Industriezone IV, 2300 Turnhout, Belgía
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo 48, Quito de Stampi, 20089 Rozzano, Milano, Ítalía. Aðeins
20 og 40 mg töflur.
STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda, Rúmenía.

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.