

Bipacksedeln: Information till användaren

Citalopram Vitabalans 20 mg filmdragerade tabletter

Citalopram Vitabalans 40 mg filmdragerade tabletter

citalopram

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Citalopram Vitabalans är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Citalopram Vitabalans
3. Hur du tar Citalopram Vitabalans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Citalopram Vitabalans ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Citalopram Vitabalans är och vad det används för

Citalopram Vitabalans innehåller den aktiva substansen citalopram och tillhör en grupp av antidepressiva läkemedel (läkemedel som används vid behandling av depression) som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat). Dessa läkemedel påverkar serotoninssystemet i hjärnan. Störningar i serotoninssystemet i hjärnan anses vara en viktig faktor i utvecklingen av depression och besläktade sjukdomar.

Citalopram Vitabalans används för behandling av depression, panikångest (anfall av svår ångest) med eller utan agorafobi, tvångssyndrom (tvångsmässig tänkande och agerande) samt förebyggande mot återfall eller nya tillfällen av depression.

Citalopram som finns i Citalopram Vitabalans kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Citalopram Vitabalans

Ta inte Citalopram Vitabalans

- om du är allergisk mot citalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar eller har tagit så kallade MAO-hämmare (t.ex. moklobemid (används för att behandla depression) eller selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom)) inom de senaste 14 dagarna. Användningen av Citalopram Vitabalans bör slutas minst 7 dagar före medicineringen är bytt till en MAO-hämmare.
- om du tar linezolid (ett antibiotika) om du inte är under tät observation och kontroll av blodtrycket.
- om du har medfödd eller har haft onormal hjärtrytm (som syns på EKG, en undersökning för att se hur hjärtat fungerar).
- om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Citalopram Vitabalans").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Citalopram Vitabalans.

Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar som din läkare bör veta om. Detta gäller speciellt om du:

- har diabetes (se även "*Andra läkemedel och Citalopram Vitabalans*")
- om du får elchockbehandling
- om du har en psykotisk sjukdom eller du har tidigare lidit av mani (känsla av förbättrad eller upphetsad humor som leder till ovanligt beteende). Behandling med Citalopram Vitabalans ska avbrytas om du går in i en manisk fas, kontakta din läkare.
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du har ökad blödningsbenägenhet eller får blåmärken lätt (se även "*Andra läkemedel och Citalopram Vitabalans*")
- du har epilepsi. Behandling med Citalopram Vitabalans ska avbrytas om du får kramper eller om kramperna kommer med tätare intervall, kontakta din läkare.
- om du har eller har haft problem med hjärtat eller nyligen haft en hjärtattack
- om du har en långsam hjärtrytm vid vila och/eller om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långdragen allvarlig diarré och kräkningar eller användande av diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- om du upplever snabba eller oregelbundna hjärtslag, svimning, kollaps eller yrsel när du ställer dig upp. Detta kan tyda på onormal funktion av hjärtrytmen
- om du har ögonsjukdomar såsom trångvinkelglaukom eller tidigare har haft glaukom (förhöjt intraokulärt tryck).

I början av behandlingen kan vissa patienter reagera med en ökad ångest som går över under den fortsatta behandlingen. Det är därför mycket viktigt att man noga följer läkarens ordination och inte avbryter behandlingen eller ändrar dosen utan läkarens inrådan.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Symtom som rastlöshet t.ex. att du inte kan sitta eller stå stilla kan uppträda under de första veckorna av behandlingen. Tala omedelbart om för din läkare om du upplever dessa symtom.

Barn och ungdomar

Citalopram Vitabalans ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Citalopram Vitabalans skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till

din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Citalopram Vitabalans

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informera din läkare särskilt om du tar något av följande läkemedel:

- MAO-hämmare (används vid behandling av depression och Parkinsons sjukdom) (se ”*Ta inte Citalopram Vitabalans*”)
- linezolid (ett antibiotika) (se ”*Ta inte Citalopram Vitabalans*”)
- pimozid (används vid behandling av psykiska sjukdomar)
- metoprolol (används vid behandling av högt blodtryck)
- cimetidin (används vid behandling av magsår)
- litium och tryptofan (läkemedel mot manodepressiva sjukdomar)
- imipramin och desipramin (läkemedel mot depression)
- sumatriptan och andra triptaner (mot migrän)
- läkemedel som minskar blodnivåerna av kalium eller magnesium
- läkemedel som minskar kramptröskeln, t.ex. andra antidepressiva (tricykliska, SSRI), antipsykotiska läkemedel (t.ex. fenotiaziner, tioxantener och butyrofenoner), mefloquin, bupropion och tramadol (mot smärta)

Behandling med Citalopram Vitabalans kan påverka blodsockernivåerna. Dosen av insulin och/eller oralt antidiabetikum kan behöva justeras.

Citalopram Vitabalans kan orsaka blödningar (dvs. blödningar i hud och slemhinnor). Samtidig användning av läkemedel som ger ökad risk för blödningar, t.ex. antikoagulantia (medel som hämmar blodets förmåga att levera sig, t.ex. warfarin), salicylsyraderivat (t.ex. acetylsalicylsyra), NSAID (medel mot smärta och/eller inflammation), dipyridamol, tiklopidin, atypiska antipsykotika (t.ex. risperidon), fenotiaziner (t.ex. klorpromazin) eller Tricykliska antidepressiva medel (t.ex. imipramin) kan öka denna risk.

Citalopram Vitabalans ska inte användas tillsammans med naturläkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*) på grund av ökat risk för biverkningar.

TA INTE Citalopram Vitabalans om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex. antiarytmika av klass IA och III (läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet), antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, läkemedel mot malaria särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin). Om du har ytterligare frågor om detta bör du tala med din läkare.

Citalopram Vitabalans med mat, dryck och alkohol

Citalopram Vitabalans bör inte tas med alkohol, eftersom alkohol kan påverka effekten av Citalopram Vitabalans. Citalopram Vitabalans tabletter tas med vätska, med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Berätta för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Det finns endast begränsad erfarenhet angående användning av Citalopram Vitabalans under graviditet. Ta inte Citalopram Vitabalans om du är gravid såvida inte din läkare anser det absolut nödvändigt.

I graviditeter där läkemedel av samma typ som Citalopram Vitabalans använts fram till förlossningen har följande symtom rapporterats hos barnet i omedelbar anslutning till eller strax efter födseln: andningssvårigheter, blå missfärgning av huden, kramper, svårigheter att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, ryckighet, diarréer, irritabilitet, slöhet, ihållande gråt, sömnlighet och svårighet att sova. Kontakta omedelbart läkare om det nyfödda barnet uppvisar några av dessa symtom.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Citalopram Vitabalans. När läkemedel såsom Citalopram Vitabalans används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Citalopram Vitabalans passerar över i modersmjölk. Risk finns att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Citalopram Vitabalans under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

I djurstudier har det visat sig att citalopram minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av citalopram på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Citalopram Vitabalans kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Undvik därför att framföra motorfordon eller använda maskiner innan du är säker på hurdan påverkan Citalopram Vitabalans har på dig. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt.

3. Hur du tar Citalopram Vitabalans

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Citalopram Vitabalans tas en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen. Citalopram Vitabalans bör tas med vätska med eller utan mat. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du känner att effekten av Citalopram Vitabalans är för stark eller för svag.

Vuxna

Depression

Vanlig dos är 20 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag. När behandlingen har inletts, bör inte den antidepressiva effekten förväntas förrän efter 2 veckors behandling. Behandlingen ska pågå tills patienten har varit utan symptom i 4-6 månader.

Paniksyndrom

Startdosen är 10 mg per dag under den första veckan. Därefter ökas dosen till 20-30 mg per dag. Första terapeutiska effekter ses efter 2-4 veckor. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag.

Det kan ta upp till 3 månader för att en full terapeutisk effekt utvecklas. Det kan vara nödvändigt att fortsätta behandlingen flera månader.

Tvångssyndrom

Startdosen är 20 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag. Effekt kan ses efter 2-4 veckor och ytterligare förbättring ses under fortsatt behandling.

Förebyggande behandling

Vid förebyggande behandling är behandlingstiden individuell, ofta årslång. När behandlingen avslutas ska medicinen slutas tas under noggrann kontroll för att undvika återfall.

Nedsatt njurfunktion

Dosjustering är ej nödvändig vid mildt till måttligt nedsatt njurfunktion. Försiktighet rekommenderas dock vid svårt nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

För patienter med nedsatt leverfunktion inleds behandlingen med halva dosen. Patienter som har problem med levern bör inte ta mer än 20 mg per dag.

Äldre patienter (över 65 år)

Startdosen bör sänkas till hälften av den rekommenderade dosen, dvs 10-20 mg per dag. Äldre patienter bör vanligtvis inte ta mer än 20 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar

Citalopram Vitabalans ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. För mer information se avsnitt 2.

Om du har tagit för stor mängd av Citalopram Vitabalans

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel i Finland 09-471 977, tel. i Sverige 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är t.ex. kramper, hjärklappning, dåsighet, förändringar i hjärtats elektriska cykel, medvetlöshet, kräkning, diarré, förändringar i blodtryck, oregelbundna hjärtslag, störd hjärtrytm, illamående (kvaljning), serotonergt syndrom, agitation, yrsel, förstörade ögon pupiller (mydriasis), svettningar, blåaktig hud, andas för snabbt.

Om du har glömt att ta Citalopram Vitabalans

Ta nästa dosen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Citalopram Vitabalans

Avsluta inte behandlingen med citalopram annat än på läkarens inrådan. Vanligtvis kommer läkaren att råda dig till att långsamt trappa ner dosen under några veckor.

När du avslutar behandlingen med Citalopram Vitabalans, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva utsättningssymtom. Risken är högre om Citalopram Vitabalans har använts under längre tid eller i högre doser, eller om dosen minskas för snabbt.

Utsättningssymtom är: Yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), myrkrypningar, brännande känsla, och (mindre vanligt) känsla av elektriska stötar, sömnsvärigheter (med livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettningar (inklusive nattsvettningar), kräkningar, rastlöshet och upprymdhet, skakningar, förvirring och desorientering, känsloutbrott eller irritabilitet, diarré, synrubbingar, hjärklappning.

Hos flertalet är dessa symtom milda och upphör vanligtvis inom två veckor. Kontakta din läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter avslutad behandling. Han eller hon kan be dig börja ta tablettorna igen, för att sedan sätta ut dem långsammare.

Tala med din läkare om du är orolig för utsättningssymtom efter avslutad behandling med Citalopram Vitabalans.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vanliga biverkningar som t.ex. illamående, sömnhet, muntorrhet och ökad svettning är ofta lindriga och går oftast över under de första veckorna av behandlingen.

Om du under behandlingen upplever något av följande symptom **ska du genast kontakta läkare eller uppsöka närmaste sjukhus:**

- svullnad av hud, tunga, läppar och/eller ansikte, och/eller svårighet att svälja eller om du får andningsbesvär (allergisk reaktion) (*sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*).
- hög feber, darningar, muskelryckningar och oro, eftersom dessa symptom kan tyda på utveckling av så kallat serotonergt syndrom (*ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data*).
- snabba, oregelbundna hjärtslag, svimning vilket kan vara symptom på ett livshotande tillstånd som kallas torsade de pointes (*ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data*).
- trötthet, förvirring och muskelryckningar. Dessa kan vara tecken på låg nivå av natrium i blodet (*sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*).

Sluta ta Citalopram Vitabalans omedelbart.

Andra biverkningar som kan uppkomma:

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*)

- sömnhet, sömnsvårigheter, huvudvärk
- muntorrhet, illamående (kvaljning)
- ökad svettning

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)

- minskad aptit, viktnedgång
- agitation, minskad sexuell lust, ångest, nervositet, förvirring, kvinnor: svårighet att uppnå orgasm, onormala drömmar
- darningar, stickande känsla i huden, yrsel, uppmärksamhetsstörning
- öronringningar (tinnitus)
- gäspningar
- diarré, kräkningar, förstoppning
- klåda
- muskel- och ledsmärtor
- män: problem med utlösning och erektion
- trötthet

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)

- ökad aptit, viktökning
- aggression, att känna sig främmande inför sig själv, hallucinationer, mani
- svimning
- förstörade pupiller
- hjärklappning, långsam hjärtrytm
- nässelutslag, hårförlust, hudutslag, röda eller lila missfärgningar på huden (purpura), ljuskänslighet
- svårighet att urinera

- vaginalblödning
- svullna armar och ben

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kramper (grand mal), ofrivilliga rörelser, smakförändring
- blödningar
- hepatit (leverpåverkan)
- feber

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- en ökning av blödning eller blåmärken som orsakas av en minskning av blodplättar
- hudutslag (överkänslighet)
- inadekvat sekretion av antidiuretisk hormon (ADH)
- låga blodvärden av kalium (inklusive svullnad av hud och slemhinnor)
- panikattacker, tandgnissel, rastlöshet
- tankar på att skada sig själv, begå självmord (se avsnitt "Vad du behöver veta innan du tar Citalopram Vitabalans").
- kramper, specifika rörelseproblem på grund av störningar i vissa nervbanor, ofrivilliga muskelrörelser (akatisi), rörelsestörningar
- synstörningar
- förändringar i hjärtats elektriska cykel (QT förlängning, ventrikulär arytmi)
- lågt blodtryck (t ex vid stående)
- näsblod
- gastrointestinal blödning (inklusive rektal blödning)
- onormala leverfunktionsvärden
- blödningssjukdomar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekkymoser), svullnad av hud och slemhinnor
- oregelbunden menstruation, priapism (långvarig erektion), onormal mjölkutsöndring hos män

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Avbrytande av citalopram (särskilt om det sker abrupt) medför ofta utsättningssymtom (se avsnitt "Hur du tar Citalopram Vitabalans").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Citalopram Vitabalans ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att tabletterna är skadade eller om deras utseende har förändrats.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Tablettkärna:

- Den aktiva substansen är citalopram (som hydrobromid). Varje tablett innehåller 20 mg eller 40 mg citalopram (som hydrobromid).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, mannitol (E421), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Tablettdragering:

Innehållsämnen är polydextros, hypromellos, titandioxid och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende:

20 mg: Vit, rund, convex tablett med brytskåra och märkning "2" på ena sidan. Diametern 8 mm.

40 mg: Vit, rund, convex tablett med brytskåra och märkning "4" på ena sidan. Diametern 8 mm.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

20 mg: 10, 14, 20, 30, 60 eller 100 tabletter.

40 mg: 10, 14, 20, 30, 60 eller 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Tavastehus
FINLAND
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Detta läkemedel är godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Citalopram Vitalbans (Tjeckien, Tyskland, Danmark, Estland, Finland, Ungern, Litauen, Lettland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien, Slovakien).

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-10-30