

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Citalopram Vitabalans 20 mg filmom obalené tablety** **Citalopram Vitabalans 40 mg filmom obalené tablety**

citalopram

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite sa 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. čo je Citalopram Vitabalans a na čo sa používa
2. čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete užívať Citalopram Vitabalans
3. Ako užívať Citalopram Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Citalopram Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. čo je Citalopram Vitabalans a na čo sa používa**

Citalopram Vitabalans obsahuje liečivo citalopram a patrí do skupiny antidepresív (lieky na liečbu depresie) nazývaných selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI). Tieto lieky pôsobia na sérotonínový systém v mozgu. Poruchy v sérotonínovom systéme sa považujú za dôležitý faktor pri rozvoji depresie a príbuzných porúch.

Citalopram Vitabalans sa používa na liečbu depresie, panikovej poruchy (záchvaty závažnej úzkosti) s agorafóbiou a bez agorafóbie, obsedantno-kompulzívnej poruchy (nutkavé myslenie a konanie) a ako preventívna liečba proti opätovnému zhoršeniu alebo výskytu depresie.

#### **2. čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete užívať Citalopram Vitabalans**

##### **Neužívajte Citalopram Vitabalans**

- ak ste alergický na citalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených vasti 6).
- ak súčasne užívate alebo keď ste užívali počas posledných 14 dní takzvané inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (napr. moklobemid (používaný na liečbu depresie) alebo selegilín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby)). Liečba s MAO sa má ukončiť najmenej 14 dní pred zmenou liečby na Citalopram Vitabalans. Liečba Citalopramom Vitabalans sa má ukončiť najmenej sedem dní pred zmenou liečby na MAO.
- ak užívate linezolid (antibiotikum), ak nie sú k dispozícii zariadenia na dôkladné pozorovanie a sledovanie vášho krvného tlaku.
- ak máte vrodenú odchýlku srdcového rytmu alebo sa u Vás vyskytla odchýlka srdcového rytmu (pozorovaná na EKG vyšetrení, ktorým sa zisťuje, ako pracuje Vaše srdce).
- ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca (pozrite sa 2 „Iné lieky a Citalopram Vitabalans“ nižšie).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako za nete užíva Citalopram Vitabalans, obrá te sa na svojho lekára.

Informujte svojho lekára, ak máte akéko vek iné ažkosti alebo ochorenie, o ktorom má Váš lekár vedie .

### Obzvláš oznámte svojmu lekárovi:

- ak máte cukrovku (pozri tiež „Iné lieky a Citalopram Vitabalans“)
- ak dostávate elektrokonvulzívnu lie bu (lie ba elektrošokmi)
- ak máte duševné ochorenie alebo ste pred tým trpeli mániou (pocit lepšej nálady alebo vzrušenia vedúci k neobvyklému správaniu). Ak vstúpite do manickej fázy, lie ba Citalopramom Vitabalans sa má ukon i , pora te sa o tom so svojim lekárom.
- ak trpíte poškodenou funkciou pe ene alebo obli iek
- za nete ahko krváca alebo sa vám robia modriny (pozri tiež „Iné lieky a Citalopram Vitabalans“)
- ak máte epilepsiu. Ak sa vyskytnú záchvaty alebo ak sa zvýši výskyt záchvatov, lie ba Citalopramom Vitabalans sa má ukon i , pora te sa o tom so svojim lekárom.
- ak máte alebo ste niekedy mali ažkosti so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový záchvat (infarkt myokardu)
- ak máte v k ude nízku tepovú frekvenciu srdca a/alebo viete, že máte úbytok solí v dôsledku pretrvávajúcej závažnej hna ky a vracania (nevo nosti) alebo v dôsledku užívania diuretík (mo opudných liekov)
- ak ste zaznamenali rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, mdloby, kolaps alebo závraty hne potom, ako ste sa postavili, o môže nazna ova nezvy ajnú funkciu tepovej frekvencie
- ak máte problémy s o ami, ako je glaukóm so zatvoreným uhlom alebo glaukóm v anamnéze (zvýšený tlak v oku).

Na za iatku lie by niektorí pacienti môžu pocíti zvýšenú úzkos , ktorá vymizne v priebehu pokra ujúcej lie by. Preto je ve mi potrebné, aby ste presne dodržiavali pokyny svojho lekára a neukon ili lie bu alebo nemenili dávku bez konzultácie so svojim lekárom.

### Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, môžete niekedy ma sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky sa môžu vyskytnú astejšie na za iatku užívania antidepresív, pretože tieto lieky potrebujú istý as, kým za nú ú inkova , obvykle okolo dvoch týžd ov, ale niekedy aj dlhšie.

S vä šou pravdepodobnos ou môžete ma takéto myšlienky vtedy:

- ak ste už pred tým mali samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky.
- ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukázali na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychickým ochorením, ktorí boli lie ení antidepresívami.

Ak máte kedyko vek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo cho te priamo do nemocnice.**

**Môže by vhodné informova rodinu alebo blízkych priate ov** o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiada ich, aby si pre ítali túto písomnú informáciu pre používate ov. Môžete ich požiada , aby vám povedali, ke si myslia, že sa zhoršila Vaša depresia alebo úzkos , alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

V prvých týžd och lie by sa môžu vyskytnú tiež príznaky ako nepokoj alebo ažkosti pokojne sedie alebo stá . Ak pocítite takéto príznaky, bezodkladne ich oznámte Vášmu lekárovi.

### Deti a dospievajúci

Citalopram Vitabalans sa za normálnych okolností nemá používa na lie bu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedie , že pacienti mladší ako 18 rokov majú zvýšené riziko ved ajších ú inkov, ako sú samovražedné pokusy, samovražedné myšlienky a nepriate ské správanie (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a zlos ) pri užívaní tejto skupiny liekov. Napriek

tomu váš lekár môže Citalopram Vitabalans predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Citalopram Vitabalans pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, opätovne sa, prosím, obráťte na vášho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa u pacientov pri užívaní Citalopramu Vitabalans pacientmi mladšími ako 18 rokov objavia alebo zhoršia niektoré prejavy uvedené vyššie. Tiež sa nepreukázali dlhodobé účinky v súvislosti s bezpečnosťou Citalopramu Vitabalans v tejto vekovej skupine týkajúce sa rastu, dospievania a rozvoja poznania a správania.

### **Iné lieky a Citalopram Vitabalans**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom období užívali, a práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité informovať vášho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- inhibítory MAO (IMAO, používané na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby) (prosím, pozrite „*Neužívajte Citalopram Vitabalans*“)
- linezolid (antibiotikum) (prosím, pozrite „*Neužívajte Citalopram Vitabalans*“)
- pimozid (používaný na liečbu duševných porúch)
- metoprolol (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku)
- cimetidín (používaný na liečbu vredov)
- lítium a tryptofán (lieky používané na liečbu mániodepresívnych ochorení)
- imipramín a dezipramín (lieky používané na liečbu depresie)
- sumatriptán alebo iné triptány (lieky na migrénu)
- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka alebo horčíka v krvi
- lieky, ktoré znižujú prah bolesti, napr. iné antidepresíva (tricyklické, SSRI), antipsychotiká (napr. fenotiazíny, tioxantény a butyrofenóny), meflochín, bupropión a tramadol (používaný na liečbu bolesti)

Liečba Citalopramom Vitabalans môže ovplyvniť kontrolu glykémie (hladinu cukru v krvi). Môže byť potrebné upraviť dávkovanie inzulínu a/alebo perorálneho antidiabetika.

Citalopram Vitabalans môže spôsobiť krvácanie (napr. krvácanie kože a slizníc). Súbežná liečba liekmi, ktoré zvyšujú riziko krvácania, napr. antikoagulanciá (lieky používané na prevenciu krvných zrazenín, napr. warfarín), deriváty kyseliny salicylovej (napr. kyselina acetylsalicylová), NSAID (lieky používané na liečbu zápalu a bolesti), dipyridamol, tiklopidín, atypické antipsychotiká (napr. risperidón), fenotiazíny (napr. chlórpromazepín) alebo tricyklické antidepresíva (napr. imipramín), môžu toto riziko zvýšiť.

Citalopram Vitabalans sa nemá užívať súčasne s rastlinnými prípravkami obsahujúcimi bobovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), pretože táto kombinácia môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

**NEUŽÍVAJTE Citalopram Vitabalans**, ak užívate lieky na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca, ako sú napr. antiarytmiká IA a III - lieky upravujúce poruchy srdcového rytmu, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín i.v., pentamidín, a antimalariká, najmä halofantrín), určité antihistaminiká - lieky proti alergii (astemizol, mizolastín). Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

### **Citalopram Vitabalans a jedlo, nápoje a alkohol**

Citalopram Vitabalans sa nemá užívať spolu s alkoholom, pretože alkohol môže zmeniť účinnosť Citalopramu Vitabalans. Citalopram Vitabalans tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla, ale vždy sa zapíjajú tekutinou.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, informujte svojho lekára. Skúsenosti týkajúce sa užívania Citalopramu Vitabalans počas tehotenstva sú len obmedzené. Citalopram Vitabalans neužívajte počas tehotenstva, pokiaľ to nie je výslovne odporúčané Vaším lekárom.

Nasledujúce príznaky boli hlásené u novorodencov ihneď alebo krátko po narodení, ak sa lieky rovnakej skupiny ako Citalopram Vitabalans používali počas neskorších štádií tehotenstva: ťažkosti s dýchaním, namodralá koža, kŕče, zmeny telesnej teploty, ťažkosti s kŕmením, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté alebo ovisnuté svaly, živé reflexy, tras, nervozita, podráždenosť, nevhľadnosť, nepretržitý plač, ospalosť a poruchy spánku. Ak má vaše dieťa a ktorýkoľvek vek z týchto príznakov po narodení, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ubezpečte sa, že vaša pôrodná asistentka a/alebo gynekológ vie, že užívate Citalopram Vitabalans. Užívanie liekov podobných Citalopramu Vitabalans počas tehotenstva, obzvlášť v posledných 3 mesiacoch, môže u detí zvýšiť riziko výskytu závažného zdravotného stavu, nazvaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorý sa prejavuje zrýchleným dýchaním a modravou kožou. Tieto príznaky sa obvykle prejavujú počas prvých 24 hodín po pôrode. Ak spozorujete tieto príznaky u svojho dieťaťa, okamžite kontaktujte svoju pôrodnú asistentku a/alebo lekára.

Citalopram prechádza do materského mlieka. Existuje riziko úmrtia dieťaťa. Citalopram Vitabalans neužívajte počas dojčenia, pokiaľ to nie je výslovne odporúčané vaším lekárom.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že citalopram znižuje kvalitu spermíí (semena). Teoreticky by to mohlo ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na ľudskú plodnosť doposiaľ zistený nebol.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Citalopram Vitabalans môže ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Nevedte vozidlo alebo neobsluhujte stroje, až pokiaľ nezistíte, ako na Vás Citalopram Vitabalans pôsobí. Na pomoc si prečítajte celú túto písomnú informáciu pre používateľa. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

### **3. Ako užívať Citalopram Vitabalans**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Citalopram Vitabalans sa užíva raz denne, buď ráno alebo večer. Citalopram Vitabalans sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, ale vždy sa zapíja tekutinou. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak máte pocit, že účinok Citalopramu Vitabalans je príliš silný alebo príliš slabý, informujte svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Dospelí**

##### *Depresia*

Zvyčajná dávka je 20 mg denne. Váš doktor ju môže zvýšiť na 40 mg denne. Antidepresívny účinok možno očakávať minimálne dva týždne po začatí liečby. Liečba má pokračovať, kým pacient nie je 4-6 mesiacov bez príznakov.

##### *Panická porucha*

Za iato ná dávka je 10 mg denne po as prvého týžd a pred zvýšením dávky na 20 - 30 mg denne. Prvé lie ebne ú inky sa zvy ajne objavujú po 2 – 4 týžd och. Váš doktor môže dávku zvýši na 40 mg denne.

Úplnú odpove na lie bu možno dosiahnu do 3 mesiacov. V lie be môže by potrebné pokračova po dobu nieko kých mesiacov.

#### *Obsedantno-kompulzívna porucha*

Za iato ná dávka je 20 mg denne. Váš doktor môže dávku zvýši na 40 mg denne. Ú inok lie by sa zvy ajne objaví po 2 – 4 týžd och a alšie zlepšenie sa objaví pri pokračovaní lie by.

#### *Preventívna lie ba*

Doba lie by závisí od jednotlivého pacienta, zvy ajne trvá rok. Ukon enie lie by má prebieha pod prísny doh adom, aby sa zabránilo opätovnému návratu ochorenia.

#### *Znížená funkcia obli iek*

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obli iek nie je potrebná úprava dávkovania. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obli iek sa odporú a opatrnos .

#### *Znížená funkcia pe ene*

Lie ba pacientov so závažnou poruchou pe ene má za a s polovicou normálnej dávky. Pacienti s poškodením pe ene nemajú užíva viac než 20 mg denne.

#### **Starší pacienti (vo veku nad 65 rokov)**

Za iato ná dávka má by znížená na polovicu odporú anej dávky, t.j. 10-20 mg denne. Starší pacienti nemajú zvy ajne užíva viac než 20 mg denne.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Citalopram Vitabalans sa obvykle nemá používa u detí a dospelých do 18 rokov. Pre viac informácií, prosím, pozri as 2.

#### **Ak užijete viac Citalopramu Vitabalans, ako máte**

Ak ste užili viac ako predpísanú dávku, obrá te sa na najbližšiu pohotovos alebo na svojho lekára. Príznaky predávkovania zah ajú k e, zrýchlený tep srdca, ospalos , zmeny elektrickej aktivity srdca, bezvedomie, vracanie, tras, zmeny krvného tlaku, nepravidelný tep srdca, zmeny srdcového rytmu, nevo nos (nauzea), sérotonínový syndróm, nepokoj, závraty, rozšírenie zreni iek v oku (mydriáza), potenie, modrasté sfarbenie kože, zrýchlené dýchanie.

#### **Ak zabudnete uži Citalopram Vitabalans**

Užite alšiu dávku ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užíva Citalopram Vitabalans**

Neprestávajte užíva Citalopram Vitabalans, kým vám to nenariadi váš lekár. Oby ajne váš lekár vám pomôže zníži dávku pomaly v priebehu nieko kých týžd ov.

Ak sa lie ba Citalopramom Vitabalans ukon í, najmä ak sa to urobí náhle, môžete pocíti príznaky z ukon enia. Riziko je vyššie, ak sa Citalopram Vitabalans užíval dlhšiu dobu, alebo vo vysokých dávkach, alebo sa príliš rýchlo znížila dávka.

*Príznaky z ukon enia lie by zah ajú:* to enie hlavy (neistota alebo strata rovnováhy), pocity mrav enia, pocity pálenia a (menej asto) pocity elektrického šoku, poruchy spánku (živé sny, no né mory, neschopnos zaspa ), pocity úzkosti, boles hlavy, nevo nos (nauzea), potenie (vrátane no ného potenia), vracanie, pocity nepokoja alebo vzrušenia, chvenie (tras), pocity zmätenosti alebo

dezorientácie, precitlivenosť alebo podráždenosť, hnačka (riedka stolica), poruchy videnia, chvenie alebo búšenie srdca (palpitácie).

Väčšina ľudí považuje tieto príznaky za mierne, ktoré samy odznejú v priebehu dvoch týždňov. Ak sa u vás objavia závažné účinky z vysadenia po zastavení užívania Citalopramu Vitabalans, prosím, kontaktujte svojho lekára. Lekár vás môže požiadať o opätovné začatie užívania vašich tabliet a o ich pomalšie vysadzovanie.

Ak máte obavy o účinky z vysadenia pri ukončení lieku by Citalopramom Vitabalans, prosím, navštívte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Časté vedľajšie účinky, ako je nevoľnosť, ospalosť, suchosť v ústach a potenie, sú väčšinou mierne a vo väčšine prípadov vymiznú počas prvých týždňov liečby.

**Ihne vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu lekársku službu prvej pomoci, ak sa u Vás vyskytnú akékoľvek z nasledovných príznakov:**

- opuch kože, jazyka, pier alebo tváre, alebo máte ťažkosti s dýchaním alebo prechádzaním (alergická reakcia) (*zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*).
- vysoká horúčka, trasenie, šklbanie vo svaloch a úzkosť. Môžu to byť príznaky zriedkavého ochorenia nazývaného sérotonergný syndróm (*frekvencia neznáma, z dostupných údajov*).
- rýchly, nepravidelný rytmus srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakom život ohrozujúceho stavu nazývaného Torsades de Pointes (*frekvencia neznáma, z dostupných údajov*).
- únava, zmätenosť a záškľaby svalov. Tie môžu byť znakmi nízkej hladiny sodíka v krvi (*zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*).

**Liečba Citalopramom Vitabalans sa má ihne ukončiť.**

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť :

**Veľmi časté** (*môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb*)

- ospalosť, ťažkosti so spánkom, bolesť hlavy
- suchosť v ústach, pocit nevoľnosti (nauzea)
- zvýšené potenie

**Časté** (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb*)

- znížená chuť do jedla, úbytok telesnej hmotnosti
- nepokoj, znížená sexuálna žiadostivosť, úzkosť, nervozita, zmätenosť, u žien: ťažkosti s dosiahnutím orgazmu, nezvyčajné sny
- trasenie, mravenčenie, závraty, poruchy pozornosti
- zvonenie v ušiach (tinnitus)
- zívanie
- hnačka, vracanie, zápcha
- svrbenie
- bolesť svalov a kĺbov
- u mužov: problémy s ejakuláciou a erekciou
- únava

**Menej časté** (*môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb*)

- zvýšená chuť do jedla, prírastok telesnej hmotnosti
- agresivita, odosobnenie, halucinácie, mánia
- mdloby

- rozšírené zrenie (tmavý stred oka)
- rýchly tep srdca, pomalý tep srdca
- žihavka, vypadávanie vlasov, vyrážka, červené alebo fialové sfarbenie kože (purpura), citlivosť na slnečné svetlo
- ťažkosť s močením
- krvácanie z pošvy
- opuch rúk alebo nôh

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- kŕče (grand mal), mimovoľné pohyby, poruchy chuti
- krvácanie
- hepatitída
- horúčka

**Neznáme** (z dostupných údajov)

- zvýšenie krvácania alebo vzniku modrín spôsobené poklesom krvných doštičiek
- vyrážka (precitlivenosť)
- neprimeraná sekrécia antidiuretického hormónu (ADH)
- zníženie hladiny draslíka v krvi (vrátane opuchu kože a slizníc)
- záchvaty paniky, škripanie zubami, nepokoj
- myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu (pozri „o potrebujete vedieť predtým, ako užijete Citalopram Vitabalans“)
- kŕče, špecifické poruchy pohybu spôsobené poruchami niektorých nervových dráh, mimovoľné pohyby svalov (akatázia), poruchy pohybu
- poruchy videnia
- zmeny v elektrickom cykle srdca (predĺženie QT intervalu, ventrikulárna arytmia)
- nízky krvný tlak (napr. pri vstávaní)
- krvácanie z nosa
- krvácanie z tráviaceho traktu (vrátane krvácania z konečníka)
- nezvyčajné hodnoty funkčných testov pečene
- poruchy krvácania vrátane krvácania do kože a slizníc (ekchymóza), opuch kože a slizníc
- u žien metrorágia (krvácanie medzi menštruáciami), bolestivé/pretrvávajúce erekcie u mužov, vyľudnenie materského mlieka u mužov

U pacientov užívajúcich tento typ liekov sa pozorovalo zvýšené riziko výskytu zlomenín kostí.

Ukončenie liečby citalopramom (obzvlášť ak je náhle) zvyčajne vedie k symptómom z vysadenia pozri „Ako užívať Citalopram Vitabalans“.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Citalopram Vitabalans**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete poškodené tablety alebo ak sú tablety pokazené.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### o Citalopram Vitabalans obsahuje

*Jadro tablety:*

- Liekivo je citalopram (vo forme hydrobromidu). Jedna tableta obsahuje 20 mg alebo 40 mg citalopramu (vo forme hydrobromidu).
- ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, manitol (E421), koloidný oxid kremičitý bezvodý a magnéziumstearát.

*Obal tablety:*

Zložkami sú polydextróza, hypromelóza, oxid titaničitý a makrogol.

### Ako vyzerá Citalopram Vitabalans a obsah balenia

*Ako vyzerajú Citalopram Vitabalans tablety:*

20 mg: Biela, okrúhla, vypuklá tableta s deliacou ryhou a logom „2“ na jednej strane. Priemer je 8 mm.

40 mg: Biela, okrúhla, vypuklá tableta s deliacou ryhou a logom „4“ na jednej strane. Priemer je 10 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

*Veľkosť balenia:*

20 mg: 10, 14, 20, 30, 60 a 100 tabliet.

40 mg: 10, 14, 20, 30, 60 a 100 tabliet.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
Fínsko  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:** Citalopram Vitabalans (Česká republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Poľsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2016.**