

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Citalopram Vitabalans, 20 mg, tabletki powlekane**

**Citalopram Vitabalans, 40 mg, tabletki powlekane**

Citalopramum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarsce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Citalopram Vitabalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citalopram Vitabalans
3. Jak stosować lek Citalopram Vitabalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Citalopram Vitabalans
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Citalopram Vitabalans i w jakim celu się go stosuje

Citalopram Vitabalans zawiera, jako substancję aktywną, citalopram i należy do grupy leków przeciwdepresyjnych (stosowanych w leczeniu depresji) zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Te leki działają na układ serotoninowy w mózgu. Zakłócenia w układzie serotoninowym są uważane za główny czynnik rozwoju depresji i powiązanych chorób.

Citalopram Vitabalans stosowany jest w leczeniu depresji, zaburzeń lękowych (drgawki z powodu leku) z agorafobią lub bez, zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych (obsesyjne myślenie i działanie) i w zapobieganiu nawrotom depresji.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citalopram Vitabalans

##### Kiedy nie stosować leku Citalopram Vitabalans

- jeśli pacjent ma uczulenie na citalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent jednocześnie nie przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie 14 dni inhibitory MAO (np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) lub selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona)). Stosowanie inhibitorów MAO należy zakończyć na co najmniej 14 dni przed zmianą leczenia na Citalopram Vitabalans. Stosowanie leku Citalopram Vitabalans musi być zakończone na co najmniej 7 dni przed zmianą leczenia na inhibitory MAO.
- jeśli pacjent stosuje linezolid (antybiotyk), chyba że istnieje możliwość obserwacji i monitorowania ciśnienia krwi.
- jeśli u pacjenta występują wrodzone zaburzenia rytmu serca lub wystąpił u niego epizod zaburzenia rytmu serca (widoczny w badaniu EKG; w badaniu, które ocenia czynność serca).
- jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu zaburzenia rytmu serca lub leki, które mogą wywierać wpływ na rytm serca.  
Należy również zapoznać się z częścią „Lek Citalopram Vitabalans a inne leki” poniżej.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Citalopram Vitabalans należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek inne objawy lub choroby. Szczególnie jeśli:

- pacjent ma cukrzycę (patrz „*Lek Citalopram Vitabalans a inne leki*”);
- pacjent poddawany jest leczeniu elektrowstrząsami;
- pacjent cierpi na chorobę psychiczną lub jeśli wcześniej występowały u niego epizody manii (uczucie nieuzasadnionego dobrego nastroju lub nadmiernej ekscytacji skutkującej niezwyczajnym zachowaniem). Należy przerwać stosowanie leku Citalopram Vitabalans, jeśli pacjent wejdzie w fazę manii, co należy skonsultować z lekarzem;
- u pacjenta występuje niewydolność w tętno lub nerek;
- u pacjenta istnieje ryzyko krwawienia lub siniaków (patrz „*Lek Citalopram Vitabalans a inne leki*”);
- pacjent cierpi na epilepsję. Należy przerwać stosowanie leku Citalopram Vitabalans, jeśli wystąpiły napady drgawkowe lub jeśli zwiększy się ich częstość, co należy skonsultować z lekarzem;
- u pacjenta występuje lub występowały problemy sercowe lub ostatnio przeżył zawał serca;
- u pacjenta występuje lub występowały wolne tętno spoczynkowe i/lub pacjent wie, że może u niego wystąpić obniżenie ciśnienia krwi w wyniku przedłużonej biegunki i wymiotów (w wyniku choroby) lub w wyniku stosowania leków moczopędnych (tabletek zwiększających ilość oddawanego moczu);
- u pacjenta występuje lub występowały szybkie lub nieregularne tętno, osłabienie, omdlenia, zawroty głowy podczas wstawania, co może wskazywać na nieprawidłową czynność serca;
- u pacjenta występuje lub występowały problemy z oczami, takie jak jaskra z zamkniętym kątem przesłania lub jaskra w wywiadzie (w tym zwiększone ciśnienie wewnątrz oka).

Na początku leczenia niektórzy pacjenci mogą odczuwać zwiększony niepokój, który zanika podczas kontynuacji leczenia. Dlatego pacjent powinien postępować dokładnie zgodnie z zaleceniami lekarza, oraz nie przerywać leczenia ani nie zmieniać dawkowania bez konsultacji lekarskiej.

### **Myśli samobójcze i pogorszenie objawów depresji lub stany niepokoju**

Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpi depresja i/lub stany niepokoju, może on czasem myśleć o samookaleczeniu lub samobójstwie. Myśli takie mogą pojawiać się częściej na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te potrzebują czasu, aby zacząć działać, zwykle około 2 tygodni, ale czasem wcześniej.

Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie mogą najprawdopodobniej pojawić się:

- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli samobójcze i o samookaleczeniu;
- u młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych poniżej 25 roku życia z objawami psychicznymi, którzy wcześniej byli lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpią kiedykolwiek myśli samobójcze lub o samookaleczeniu, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

**Pomocne może również poinformować krewnych lub znajomych**, że cierpi na depresję lub stany niepokoju i poprosić o zapoznanie się z treścią tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o poinformowanie go, gdy stwierdzi, że objawy choroby uległy pogorszeniu albo jeśli martwi się zmianami w jego zachowaniu.

Objawy takie jak niepokój lub trudność w siedzeniu lub staniu w miejscu może również wystąpić podczas pierwszych kilku tygodni leczenia. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią powyższe objawy.

### **Dzieci i młodzie**

Zazwyczaj nie należy stosować leku Citalopram Vitabalans u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. U pacjentów poniżej 18 roku życia wzrasta ryzyko wystąpienia niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, zachowania buntownicze i zło) podczas stosowania tej klasy leków. Pomimo tego lekarz może przepisać lek Citalopram Vitabalans pacjentom poniżej 18 roku życia, stwierdzając, że należy to w ich najlepszym interesie.

Jeśli lekarz przepisał Citalopram Vitabalans pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwość, prosimy o ponowne skonsultowanie się z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeśli objawy wymienione powyżej pojawią się lub nasilą podczas stosowania leku Citalopram Vitabalans u pacjenta poniżej 18 roku życia. Ponadto jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Citalopram Vitabalans w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

### **Lek Citalopram Vitabalans a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ważne, aby poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje następujące produkty lecznicze:

- inhibitory MAO (stosowany w leczeniu depresji i choroby Parkinsona) (patrz „*Kiedy nie stosować leku Citalopram Vitabalans*”)
- linezolid (antybiotyk) (patrz „*Kiedy nie stosować leku Citalopram Vitabalans*”)
- pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- metoprolol (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- cymetydyna (stosowana w leczeniu nowotworów)
- lit i tryptofan (stosowane w leczeniu zaburzeń dwubiegunowych)
- imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu depresji)
- sumatryptan lub inne tryptany (stosowane w leczeniu migreny)
- leki obniżające stężenie potasu i magnezu we krwi
- leki obniżające próg drgawkowy, np. inne leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe, z grupy SSRI), leki przeciwpsychotyczne (np. fenotiazyny, tioksanteny i butyrofenony), meflochina, bupropion i tramadol (stosowany w leczeniu bólu)

Leczenie Citalopram Vitabalansem może wpływać na kontrolę glikemiczną. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków hipoglikemicznych.

Citalopram Vitabalans może powodować krwawienia (np. krwawienie skórne i z błon śluzowych). Ryzyko wystąpienia krwawień może być zwiększone, gdy pacjent jednocześnie stosuje leki, które zwiększają ryzyko krwawień, np. leki przeciwkrzepliwie (leki zapobiegające krzepnięciu krwi, np. warfaryna), pochodne kwasu salicylowego (np. kwas acetylosalicylowy), leki z grupy NLPZ (leki stosowane w leczeniu zapalenia i bólu), dipirydamol, tyklopidyna, atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. rysperydon), fenotiazyny (np. chlorpromazyna) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina).

Citalopram Vitabalans nie powinien być jednocześnie stosowany z produktami ziołowymi zawierającymi dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), ponieważ połączenie to może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

**NIE NALEŻY STOSOWAĆ leku Citalopram Vitabalans**, jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca, np. takie jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, określone rodzaje przeciwdrobnoustrojowe (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, preparaty dożylnie erytromycyny, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, w szczególności halofantryna), określone leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). Aby uzyskać więcej informacji, należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Stosowanie leku Citalopram Vitabalans z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Nie przyjmować leku Citalopram Vitabalans jednocześnie z alkoholem, ponieważ alkohol może wzmacniać działanie leku Citalopram Vitabalans. Tabletki leku Citalopram Vitabalans mogą być przyjmowane niezależnie od posiłków, ale należy wypijać odpowiednią ilość płynu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płódno**

Je li pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza, je li pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. Istnieje jedynie ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku Citalopram Vitabalans podczas ciąży. Nie należy stosować leku Citalopram Vitabalans podczas ciąży, chyba że jest to wyraźnie wskazane przez lekarza.

U noworodków, których matki przyjmowały w późniejszych stadiach ciąży produkty lecznicze z tej samej grupy co Citalopram Vitabalans, mogą wystąpić natychmiast lub w niedługim czasie po urodzeniu, następujące objawy: trudnościami w oddychaniu, sinienie skóry, napady, zmiany temperatury ciała, problemy z karmieniem, wymioty, niski poziom cukru we krwi, sztywnienie lub wiotczenie mięśni, wywołane odruchy, drżenie, drżaczka, pobudzenie, letarg, ciągły płacz, senność i trudnościami w zasypianiu. Je li u dziecka wystąpi jakikolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy upewnić się, czy położnik (lub) lekarz wie o przyjmowaniu leku Citalopram Vitabalans. Je li lek stosowany jest podczas ciąży, szczególnie przez ostatnie 3 miesiące ciąży, leki takie jak Citalopram Vitabalans mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań u dzieci, nazwanych przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), powodując przyspieszenie oddechu i zasinienie skóry. Objawy takie występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Je li wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z położnikiem lub lekarzem.

Citalopram przenika do mleka matki. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Nie należy stosować leku Citalopram Vitabalans w czasie karmienia piersią, chyba że jest to wyraźnie wskazane przez lekarza.

Badania na zwierzętach wykazały, że lek Citalopram może obniżyć jakość spermy. Teoretycznie może mieć to wpływ na płodność, jednak dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Citalopram Vitabalans może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, póki pacjent nie przekona się, jak działa na niego lek Citalopram Vitabalans. Należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami w ulotce, aby uzyskać pomoc. Je li pacjent ma wątpliwość co do stosowania leku, powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **3. Jak stosować lek Citalopram Vitabalans**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Citalopram Vitabalans należy przyjmować raz dziennie, rano lub wieczorem. Lek można stosować z jedzeniem lub bez, popijając wodą. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

W przypadku wrażliwości, działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Dorośli**

##### *Depresja*

Zwykle stosowana dawka dobową to 20 mg. Dawka może zostać zmniejszona przez lekarza maksymalnie do 40 mg na dobę. Przez co najmniej 2 tygodnie od rozpoczęcia leczenia działanie przeciwdepresyjne nie będzie widoczne. Leczenie należy kontynuować przez 4 do 6 miesięcy po ustąpieniu objawów.

### *Zaburzenia l kowe*

Dawka pocz tkowa wynosi 10 mg na dob w pierwszym tygodniu, po czym dawka mo na zwi kszy do 20-30 mg na dob . Pocz tek działania terapeutycznego wyst puje zwykle po 2 do 4 tygodniach. Dawka mo e by zwi kszone przez lekarza do maksymalnie 40 mg na dob .

Pełne działanie terapeutyczne mo e wyst pi po około 3 miesi cach. Konieczne mo e by kontynuowanie leczenia przez kolejne miesi ce.

### *Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne*

Dawka pocz tkowa wynosi 20 mg na dob . Dawka mo e by zwi kszone przez lekarza maksymalnie do 40 mg na dob . Pocz tek działania terapeutycznego wyst puje zwykle po 2-4 tygodniach, a poprawa stanu pacjenta wyst puje, kiedy leczenie jest kontynuowane.

### *Leczenie zapobiegaj ce*

Czas trwania leczenia zale y od indywidualnego stanu pacjenta i zwykle wynosi kilka lat. Przerwanie leczenia powinno odbywa si pod cił kontrol , aby unikn nawrotów.

### *Zaburzenia czynno ci nerek*

Nie ma potrzeby dostosowania dawki u pacjentów z lekk do umiarkowanej niewydolno ci nerek. Ostro no zalecana jest u pacjentów z ci k niewydolno ci nerek.

### *Zaburzenia czynno ci w troby*

Leczenie pacjentów z ostr niewydolno ci w troby nale y rozpocz połow normalnej dawki. Pacjenci z dolegliwo ciami w trobowymi nie powinni stosowa wy szej, dawki ni 20 mg na dob .

### **Pacjenci w podeszłym wieku (>65 lat)**

Dawk pocz tkow nale y obni y do połowy dawki zalecanej, np. 10-20 mg na dob . Pacjenci w podeszłym wieku zazwyczaj nie powinni otrzymywa wy szej, dawki ni 20 mg na dob .

### **Stosowanie u dzieci i młodzie y**

Citalopram Vitabalans nie powinien by stosowany przez dzieci i młodzie poni ej 18 roku ycia. Wi cej informacji znajduje si w punkcie 2.

### **Zastosowanie wi kszej ni zalecana dawki leku Citalopram Vitabalans**

Je li pacjent zastosował zbyt du dawk leku Citalopram Vitabalans, nale y skontaktowa si z lekarzem.

Objawy przedawkowania to drgawki, szybkie bicie serca, senno , zmiany aktywno ci elektrycznej serca, utrata przytomno ci, wymioty, dr enie, zmiany ci nienia krwi, nieregularne bicie serca, zmiany rytmu serca, uczucie mdło ci (nudno ci), zespół serotoninowy, pobudzenie, zawroty głowy, powi kszenie renic oczu (rozszerzenie renic), zwi kszone potliwo , niebieskawy odcie skóry, zbyt szybkie oddychanie.

### **Pomini cie zastosowania leku Citalopram Vitabalans**

Nale y przyj nast pn dawk o zwykłej porze. Nie nale y stosowa dawki podwójnej w celu uzupełnienia pomini tej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Citalopram Vitabalans**

Nie nale y przerywa stosowania leku Citalopram Vitabalans, je li lekarz tego nie zaleci. Zwykle lekarz poradzi pacjentowi, jak zmniejsza dawk powoli, przez kilka tygodni.

W przypadku przerwania stosowania leku Citalopram Vitabalans, szczególnie je li nast puje to nagle, pacjent mo e odczuwa objawy odstawienia. Ryzyko jest wi ksze, kiedy Citalopram Vitabalans stosowany był przez długi czas lub w du ych dawkach, lub je li dawka zmniejszono zbyt szybko.

*Objawy odstawienia:* zawroty głowy (niestabilność lub brak równowagi), uczucie klucia w skórze, odczucie palenia i (rzadziej) odczucie szoku elektrycznego, również w głowie, zaburzenia snu (intensywne sny, koszmary senne, niezdolność do snu), rozdrażnienie, ból głowy, nudności, pocenie się (włącznie z nocnym poceniem się), wymioty, uczucie niepokoju lub pobudzenia, drgawki (drgania), odczucie zmieszania lub dezorientacji, rozemocjonowanie lub rozdrażnienie, biegunka (lub nie stolce), zaburzenia widzenia, trzępotanie lub kołatanie serca (palpitacje).

U większości osób objawy te są łagodne i przemijają samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jeśli u pacjenta wystąpić objawy odstawienia po przerwaniu stosowania leku Citalopram Vitabalans, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić ponowne rozpoczęcie stosowania leku i wolniejsze zmniejszanie dawki.

Jeśli pacjenta niepokoją objawy po zaprzestaniu stosowania leku Citalopram Vitabalans, powinien skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Często występują działania niepożądane, takie jak nudności, senność, suchość w ustach, pocenie się, są zwykle łagodne i w większości przypadków ustępują w ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia.

**Należy natychmiast udać się do lekarza lub najbliższego szpitala,** jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk skóry, świąd, wysypka, wargi lub twarzy lub problemy z oddychaniem lub połykaniem (reakcja alergiczna) (*działania niepożądane występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów*).
- wysoka gorączka, drżenie, skurcze mięśni, lęk; mogą być to objawy rzadko występującej choroby zwanej zespołem serotoninowym (*często nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych*).
- szybka, nieregularna akcja serca, osłabienie, które mogą być objawami stanu zagrożenia życia określanego jako torsade de pointes (*często nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych*).
- zmęczenie, splątanie i skurcze mięśni, co może wskazywać na niski poziom sodu we krwi (*działania niepożądane występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów*).

#### **Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Citalopram Vitabalans.**

Wystąpić mogą inne działania niepożądane:

**Bardzo często** (*możą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób*)

- senność, trudności w zasypianiu, ból głowy
- suchość w ustach, mdłości (nudności)
- zwiększona potliwość

**Często** (*możą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób*)

- zmniejszenie łaknienia, utrata masy ciała
- pobudzenie, obniżenie ciśnienia tętniowego, lęk, nerwowość, dezorientacja, u kobiet: nieosiągnięcie orgazmu, nietypowe sny
- drżenie, mrowienie skóry, zawroty głowy, zaburzenie koncentracji
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- ziewanie
- biegunka, wymioty, zaparcia
- bóle głowy
- bóle mięśni i stawów

- u mężczyzn: problemy z wytryskiem i erekcją
- zmęczenie

**Niezbyt często** (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała
- agresja, poczucie utraty tożsamości, omamy, mania
- omdlenia
- powiększone źrenice (ciemny obrzeż oka)
- szybkie bicie serca, wolne bicie serca
- pokrzywka, łysienie, wysypka, czerwone, lub fioletowe przebarwienia na skórze (plamica), wrażliwość na światło
- trudności z oddawaniem moczu
- krwawienie z pochwy
- obrzęki rąk lub nóg

**Rzadko** (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- drgawki (napady padaczkowe), ruchy mimowolne, zaburzenia smaku
- krwawienie
- zapalenie w trobie
- gorączka

**Często nieznaną** (często nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nasilenie krwawień lub skłonność do powstawania siniaków spowodowane zmniejszeniem liczby płytek krwi
- wysypka (nadwrażliwość)
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH)
- zmniejszone stężenie potasu we krwi (w tym obrzęk skóry i błony śluzowej)
- napady lęku panicznego, zgrzytanie zębami, niepokój psychoruchowy
- myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze (patrz „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citalopram Vitabalans”)
- drgawki, specyficzne zaburzenia ruchowe z powodu zakłóceń w niektórych częściach nerwowych, mimowolne ruchy mimiczne (akatyzyja), zaburzenia ruchu
- zaburzenia widzenia
- zmiany elektrycznego cyklu serca (wydłużenie odstępu QT, arytmia komorowa)
- niskie ciśnienie krwi (np. podczas wstawania)
- krwawienie z nosa
- krwawienie z przewodu pokarmowego (w tym krwawienie z odbytu)
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych w trobie
- zaburzenia krzepnięcia krwi, w tym obrzęk skóry i krwawienie z błon śluzowych (wybroczyny), obrzęk skóry i błon śluzowych
- krwawienie poza cyklem (krwawienie między miesiączkami) u kobiet, bolesny/utrzymujący się swąd u mężczyzn, wydzielanie mleka u mężczyzn

U osób stosujących ten rodzaj leków obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Odstawienie cytalopramu (zwłaszcza nagłe) często prowadzi do objawów odstawienia (patrz „Jak stosować lek Citalopram Vitabalans”).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane mogą na zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Citalopram Vitabalans

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeżeli zauważy się uszkodzenia lub zmiany wyglądu tabletek.

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Citalopram Vitabalans

#### *Rdzeń tabletki:*

- Substancją czynną jest citalopram (w postaci bromowodorku). Każda tabletkę zawiera 20 mg lub 40 mg citalopramu (w postaci bromowodorku).
- Pozostałe składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E421), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

#### *Otoczka tabletki:*

polidekstroza, hypromeloza, tytanu dwutlenek i makrogol.

### Jak wygląda lek Citalopram Vitabalans i co zawiera opakowanie

#### *Jak wyglądają tabletki Citalopram Vitabalans:*

20 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału na jednej stronie i logo “2”. średnica 8 mm.

40 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału na jednej stronie i logo “4”. średnica 10 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### *Wielkość opakowania:*

20 mg: 10, 14, 20, 30, 60 i 100 tabletek.

40 mg: 10, 14, 20, 30, 60 i 100 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Finlandia

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**



Citalopram Vitabalans (Czechy, Niemcy, Dania, Estonia, Finlandia, Węgry, Litwa, Łotwa, Norwegia, Polska, Szwecja, Słowenia, Słowacja)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016-06-21.**