

Navodilo za uporabo

Citalon 10 mg filmsko obložene tablete
Citalon 20 mg filmsko obložene tablete
Citalon 40 mg filmsko obložene tablete

citalopram

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, četudi imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Citalon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citalon
3. Kako jemati zdravilo Citalon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Citalon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Citalon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Citalon je eno izmed skupine zdravil, imenovanih »selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina« (SSRI), ki so antidepresivi. V možganih vsakega človeka se nahaja snov, imenovana serotonin. Pri ljudeh z depresijo so ravni serotonina nižje kot pri drugih ljudeh. Ni popolnoma pojasnjeno kako zdravilo Citalon in drugi SSRI delujejo, vendar bi lahko pripomogli k povečanju ravni serotonina v možganih. To zdravilo se uporablja za zdravljenje:

- depresije (velikih depresivnih motenj).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citalon

Ne jemljite zdravila Citalon

- če ste alergični na citalopram ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaze (MAOI; ki se med drugim uporabljajo za zdravljenje depresije). Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Citalon se morate posvetovati s svojim zdravnikom, ker boste morda morali po prekinitvi zdravljenja z MAOI počakati do 14 dni (glejte tudi »Druga zdravila in zdravilo Citalon«).

- Zaviralec monoaminooksidaze selegilin (ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni) se lahko uporablja, vendar odmerki ne smejo preseči 10 mg na dan. Pri prehodu z zdravila Citalon morate počakati najmanj sedem dni, preden lahko začnete z jemanjem MAOI.
- če jemljete linezolid (antibiotik).
- če imate prirojeno motnjo srčnega ritma ali ste kdaj imeli epizode nenormalnega srčnega ritma (odraža se kot sprememba na EKG, preiskavi za oceno delovanja srca).
- če jemljete zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma ali zdravila, ki vplivajo na srčni ritem (glejte tudi razdelek »Druga zdravila in zdravilo Citalon« spodaj).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Citalon se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

Zdravila Citalon se običajno ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Poleg tega se morate zavedati, da pri bolnikih, mlajših od 18 let, obstaja povečano tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so poskus samomora, razmišljanje o samomoru in sovražnost (predvsem napadalnost, nasprotno obnašanje in bes), kadar jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu pa lahko zdravnik(-ca) predpiše zdravilo Citalon bolnikom, ki so mlajši od 18 let, ker je prepričan(a), da je to zanje najboljše. V primeru, da je zdravnik predpisal zdravilo Citalon bolniku, ki je mlajši od 18 let, vi pa se želite o tem pogovoriti, se odpravite nazaj k zdravniku. Zdravnika morate obvestiti, če je prišlo do pojava ali poslabšanja kateregakoli izmed zgoraj naštetih simptomov, kadar bolniki, mlajši od 18 let, jemljejo zdravilo Citalon. Poleg tega še ni bila dokazana varnost dolgotrajnega zdravljenja s citalopramom pri tej starostni skupini kar zadeva rast, dozorevanje in razvoj mišljenja ter vedenja.

Razmišljanja o samomoru in poslabšanje depresije ali tesnobe (anksioznosti)

Če ste depresivni in/ali trpite zaradi anksioznosti, lahko občasno razmišljate o tem, da bi se poškodovali ali ubili. Take misli so lahko pogostejše kadar prvokrat začnete z uporabo antidepresivnih zdravil, ker je za razvoj delovanja vseh teh zdravil potreben čas, običajno približno dva tedna, včasih pa tudi več.

Verjetnost, da se bodo pri vas pojavile take misli, je večja:

- če ste že prej razmišljali o tem, da bi se ubili ali poškodovali.
- če ste **mlada odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preizkušanj so pokazali povečano tveganje za pojav samomorilnega vedenja pri odraslih, mlajših od 25 let, s psihiatričnimi obolenji, ki so se zdravili z antidepresivi.

V primeru, da kadarkoli razmišljate o tem, da bi se poškodovali ali ubili, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, ali se nemudoma odpravite v bolnišnico.**

Utegnilo bi vam pomagati, če bi svojemu sorodniku ali tesnemu prijatelju povedali, da ste depresivni ali imate anksiozno motnjo, in bi ga/jo prosili, da prebere to navodilo. Lahko bi jih prosili, da vam povedo, ali mislijo, da se depresija ali anksioznost pri vas poslabšujeta, ali če so zaskrbljeni zaradi sprememb v vašem vedenju.

Preden začnete z jemanjem zdravila Citalon, svojemu zdravniku povejte če imate, ali ste kadarkoli imeli:

- obolenje ledvic ali jeter.
- sladkorno bolezen: zdravljenje s citalopramom lahko spremeni nadzor koncentracije glukoze. Odmerke insulina in/ali peroralnega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni bi utegnilo biti potrebno prilagoditi.

- ste v preteklosti imeli manijo/hipomanijo: citalopram je treba uporabljati previdno, ko pa vstopite v manično fazo je treba z zdravljenjem prenehati.
- psihozo z epizodami depresije.
- panične motnje.
- epileptične napade ali krče (božjast): epileptični napadi predstavljajo možno tveganje pri uporabi zdravil za zdravljenje depresije.
- težave s krvavitvami ali če jemljete zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (glejte razdelek »Druga zdravila in zdravilo Citalon«, spodaj): citalopram lahko povzroči krvavitve (npr. krvavitve v koži in sluznicah).
- elektrokonvulzivno zdravljenje (EKT); ker so na razpolago omejene klinične izkušnje, je priporočljiva previdnost.
- nizko raven natrija v svoji krvi.
- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem ali če ste pred kratkim imeli srčni infarkt.
- če imate upočasnen srčni utrip v mirovanju in/ali veste, da ste zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja ali uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode) verjetno izgubili veliko telesnih soli.
- če občutite hiter ali nereden srčni utrip, omedlevico, izgubo zavesti ali omotičnost pri vstajanju, kar lahko kaže na nenormalno bitje srca.
- če imate težave z očmi, kot so npr. določeni tipi glavkoma.

Zdravila, kot je zdravilo Citalon (t. i. SSRI/SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Citalon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko povzročajo težave, če jih jemljete skupaj s tem zdravilom.

Ne jemljite zdravila Citalon:

- - če jemljete zdravila za zdravljenje težav srčnega ritma ali zdravila, ki vplivajo na srčni ritem, kot so npr. antiaritmiki razreda IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fentiazina, pimoizid, haloperidol), triciklični antidepresivi, nekatera protimikrobna zdravila (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, intravenski eritromicin, pentamidin, zdravila za zdravljenje malarije (predvsem halofantrin), nekatere antihistaminike (astemizol, mizolastin).
- če jemljete ali ste pred kratkim jemali MAO inhibitorje (zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni).
Citaloprama se ne sme uporabiti še 14 dni po prenehanju zdravljenja z ireverzibilnimi MAO inhibitorji. Po prekinitvi zdravljenja z reverzibilnimi MAO inhibitorji (RIMA) je treba obdobje, ki je predpisano v navodilu RIMA, uskladiti. Zdravljenje z MAO inhibitorji se lahko začne najhitreje 7 dni po ukinitvi zdravljenja s citalopramom. O tem se prosimo posvetujte z zdravnikom.
- če se zdravite z linezolidom (antibiotik).

Pri uporabi naslednjih zdravil bodite previdni:

Pred začetkom jemanja zdravila Citalon se posvetujte z zdravnikom, če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

- zdravila, ki **povečujejo ravni serotonina**, kot so oksitriptan ali triptofan (prehranski dodatek).

- flukonazol (ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb).
- za zdravljenje **depresije**, kot so drugi selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) (npr. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin), bupropion, in šentjanževka (zeliščno zdravilo).
- za zdravljenje **migrene**, imenovane triptani, kot je na primer sumatriptan.
- za zdravljenje **bolečine**, kot je na primer tramadol.
- za zdravljenje **duševnih bolezni**, kot na primer litij, risperidon.
- za zdravljenje **visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja**, kot je metoprolol
- za zdravljenje nerednega srčnega utripa, npr. propafenon, flekainid.
- za **preprečevanje strjevanja krvi**, kot na primer varfarin, dipiridamol, tiklopidin (imenovani antikoagulansi).
- za zdravljenje **bolečine in vnetja**, kot je acetilsalicilna kislina ali druga zdravila, imenovana NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila), kot so ibuprofen, diklofenak in celekoksib.
- za zdravljenje želodčnih razjed, kot so omeprazol, lansoprazol, esomeprazol ali cimetidin.
- za preprečevanje malarije, kot je meflokin.

Zdravilo Citalon skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Medtem, ko jemljete zdravilo Citalon, ne pijte alkohola. Alkohol lahko pri vas poslabša simptome ali okrepi neželene učinke. Citalopram se lahko jemlje skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Kar zadeva uporabo citaloprama med nosečnostjo, so na razpolago le omejene izkušnje. Ne jemljite citaloprama, če ste noseči ali načrtujete zanositev, razen v primeru, da je po mnenju vašega zdravnika to nujno potrebno.

Babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Citalon. Jemanje citaloprama med nosečnostjo, še zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko poveča tveganje za pojav resne bolezni pri dojenčkih, imenovane pljučna hipertenzija novorojenčkov (PPHN), pri kateri dojenček diha hitreje in postane modrikast. Ti simptomi se običajno začnejo v prvih 24 urah po rojstvu. Če se ti simptomi pojavijo pri vašem dojenčku, takoj obvestite babico in/ali zdravnika.

Dojenje

Citalopram v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Obstaja nevarnost vpliva na otroka. Če jemljete citalopram, se pred začetkom dojenja posvetujte s svojim zdravnikom.

Plodnost

Študije na živalih so pokazale, da lahko citalopram vpliva na kakovost sperme. Teoretično lahko to vpliva na plodnost, vendar vpliva na plodnost pri človeku niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči neželene učinke (kot na primer občutek vrtoglavice, zaspanosti, ali zmedenosti), ki lahko vplivajo na to, kako dobro se osredotočite in kako hitro lahko

reagirate. V primeru, da se pri vas pojavijo ti neželeni učinki, ne vozite in ne uporabljajte strojev, niti se ne ukvarjajte s kakšno drugo dejavnostjo, pri kateri morate biti budni in osredotočeni.

3. Kako jemati zdravilo Citalon

Pri jemanju zdravila Citalon natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo določil vaš odmerek in ga prilagodil vam osebno. Preteči bosta morala najmanj dva tedna preden se bo vaše počutje začelo izboljševati. Če se vaše počutje po tem času ne bo začelo izboljševati, se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval. Zdravnik se lahko odloči, da bo odmerek pri vas postopoma povečeval do največjega dnevnega odmerka. To je odvisno od tega, kako se na zdravljenje odzivate.

Priporočeni začetni odmerek za odrasle je 20 mg na dan. Če je potrebno, je odmerek mogoče povečevati do največ 40 mg na dan.

20 mg filmsko obložene tablete

Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

40 mg filmsko obložene tablete

Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

Začetni odmerek je treba zmanjšati na polovico priporočenega, t.j. na 10–20 mg na dan. Starejši bolniki navadno ne smejo prejeti več kot 20 mg na dan.

Okvara jeter

Če imate obolenje jeter, vam bo vaš zdravnik predpisal začetni odmerek 10 mg. Največji dnevni odmerek zdravila Citalon je 20 mg.

Okvara ledvic

Če imate hudo obolenje ledvic, jemanje citaloprama ni priporočeno, ker ni na razpolago nobenih podatkov o uporabi pri teh bolnikih. Če imate blago ali zmerno obolenje ledvic, lahko uporabljate običajne odmerke citaloprama.

Tablete jemljite enkrat na dan, bodisi zjutraj ali zvečer, s hrano ali brez nje. Pogoltnite jih z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode). Tablet ne žvečite.

Zdravljenje se mora nadaljevati, dokler simptomi pri vas niso odpravljeni, od 4 do 6 mesecev.

Z jemanjem citaloprama ne prenehajte, razen če vam je tako naročil zdravnik, tudi če se začnate počutiti bolje. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo boste morali jemati to zdravilo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Citalon, kot bi smeli

Če ste vzeli preveliko število tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali se odpravite v bolnišnico, kjer zdravstvenemu osebju pokažite škatlico tablet. Najverjetnejši znaki zaužitja

prevelikega števila tablet (prevelikega odmerjanja) so: občutek vrtoglavice ali zaspanosti, krči, občutek slabosti (navzeja), hiter srčni utrip, hitro dihanje, znojenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Citalon

Če pozabite vzeti svoj odmerek tega zdravila, enostavno nadaljujte z naslednjim odmerkom kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Citalon

Ne prenehajte z jemanjem tega zdravila ne da bi se pred tem najprej posvetovali z zdravnikom, tudi če se počutite bolje.

V primeru, da naenkrat prenehate jemati to zdravilo po tem, ko ste ga jemali dolgo časa, lahko občutite vrtoglavico, imate senzorične motnje (odrevenelost ali »mravljinčenje«, imenovano parestezija), imate občutek slabosti (navzeja), glavobole, občutek zaskrbljenosti oziroma potrtosti. Ti simptomi so običajno blagi do zmerni in v dveh tednih sami od sebe prenehajo. Vendar pa so pri nekaterih bolnikih lahko ti simptomi bolj izraziti ali trajajo daljši čas. Običajno se pojavijo v prvih nekaj dneh po prenehanju jemanja zdravila.

Pri opuščanju zdravljenja z zdravilom Citalon vam bo vaš zdravnik pomagal počasi zmanjševati odmerek v obdobju več tednov ali mesecev. To bi moralo prispevati k zmanjšanju možnosti pojava odtegnitvenih simptomov. Če se pri vas kljub temu pojavijo zelo izraziti odtegnitveni simptomi, pojdite k zdravniku. Lahko vam bo naročil, da ponovno začnete jemati zdravilo, njegovo uporabo pa pozneje opuščati bolj počasi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega izmed spodaj navedenih simptomov, prenehajte jemati zdravilo Citalon in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- hitro, neredno bitje srca in omedlevica, ki sta lahko simptoma življenje ogrožajočega stanja, imenovanega *Torsades de Pointes*.

Naslednji neželeni učinki so **redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nenavadne modrice ali krvavitve, vključno z bruhanjem krvi ali izločanjem krvi z blatom,
- občutek utrujenosti, oslabelosti ali zmedenosti, mišice pa so boleče, toge ali okorne (neusklajene). Do tega lahko pride zaradi nizke ravni natrija v krvi.

Naslednji neželeni učinki so **zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), ali pa je **pogostnost neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- krči (epileptični napadi ali konvulzije).
- alergijske reakcije: Če pri vas pride do otekanja vek, obraza, ustnic, ust ali jezika, vas začena srbeti ali imate težave pri dihanju ali požiranju, imate lahko alergijsko reakcijo.

- občutite nemirnost in kot da ne morete mirno sedeti ali stati (zdravniki to imenujejo akatizija). Povečevanje odmerka zdravila Citalon lahko še poslabša te občutke.
- serotoninški sindrom: Če imate nekatere ali vse izmed naslednjih simptomov lahko imate nekaj, kar se imenuje »serotoninški sindrom«. Simptomi vključujejo: občutek zmedenosti, občutek nemirnosti, znojenje, tresenje, drgetanje, halucinacije (vidite nenavadne stvari ali slišite nenavadne zvoke), nenadne trzljaje mišic ali hiter srčni utrip.
- poročali so o primerih ljudi, pri katerih je med zdravljenjem s citalopramom ali kmalu po prenehanju zdravljenja prišlo do razmišljanja o samopoškodovanju ali samomoru ali pa do kazanja takega vedenja.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- težave pri spanju (nespečnost) ali občutek zaspanosti,
- nemiren ali razbijajoč srčni utrip (palpitacije),
- občutek slabosti (navzea), suha usta,
- glavobol,
- povečano znojenje,
- nenormalna akomodacija oči.

Pogosti (pojavijo lahko se pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vznemirjenost, živčnost,
- pomanjkanje osredotočenosti, izguba spomina, nočne more, žive sanje, občutek tesnobe,
- pomanjkanje motivacije ali zanimanja, občutek zmedenosti, anoreksija,
- migrena, odrevenelost ali »mravljinčenje« (zdravniki to imenujejo parestezija),
- občutek vrtoglavice ali tresenja (tremor),
- pomanjkanje apetita,
- zvišan ali znižan krvni tlak,
- driska, zaprtje, prebavne motnje, bruhanje, bolečine v trebuhu, napenjanje, povečano slinjenje,
- izgubljanje telesne mase,
- občutek slabotnosti (astenija),
- vnetje sinusov, izcedek iz nosu,
- zmanjšan libido. Odsotnost orgazma pri ženskah in moških, moški imajo lahko težave z ejakulacijo in erekcijo, impotenca; boleče menstruacije,
- srbenje,
- zehanje, utrujenost,
- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- bolečine v mišicah,
- bolečine v sklepih,
- težave pri uriniranju ali pogostejša potreba po uriniranju,
- utrujenost.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečan apetit,
- pridobivanje telesne mase,
- manija (občutek vznesenosti, ali čustveno »visoko« razpoloženje),

- občutek evforičnosti,
- občutek ločenosti od samega sebe (depersonalizacija),
- halucinacije,
- povečan spolni nagon,
- agresivnost,
- počasno utripanje srca, hitro bitje srca,
- močne in daljše menstruacije,
- kašelj,
- občutljivost na sončno svetlobo,
- splošno slabo počutje, omedlevica,
- kožni izpuščaji,
- težave pri uriniranju,
- izguba las,
- otekanje rok in nog,
- velike zenice (temno obarvano območje na sredini očesa),
- koprivnica,
- nepravilnosti povezane s krvavitvami, vključno s krvavitvami kože in sluznic (rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži, ki nastanejo zaradi majhnih krvavitev v koži ali podkožju in prosevajo skozi pokožnico – purpura).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- hepatitis,
- zvišana telesna temperatura,
- motnje okusa,
- diskinezija,
- konvulzije.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- povečano tveganje za zlome kosti pri bolnikih, ki jemljejo zdravila s podobnim učinkom,
- padec krvnega tlaka/omotica pri hitrem vstajanju,
- motnje pri gibanju kot so togost, tresenje ali nenormalni nehotni gibi ust in jezika (ekstrapiramidne motnje) in druge motnje gibanja,
- napadi panike, nemirnost,
- škrtanje z zobmi,
- zamegljen vid,
- nenormalna tvorba mleka pri moških in ženskah,
- zmanjšanje ravni kalija v krvi,
- krvavitve iz nosu,
- nenormalne krvavitve, ki se pojavijo med menstruacijami ali, ki niso povezane z menstruacijo, boleče erekcije,
- nenadno otekanje kože ali sluznic,
- neustrezne vrednosti jetrnih testov,
- zvečanje krvavitev ali pojavljanja modric zaradi zmanjšanja števila trombocitov,
- nepravilnosti krvavitev, vključno s krvavitvami kože in sluznic (ekhimoze),
- moteno izločanje ADH (hormon, ki vpliva na zadrževanje vode),
- krvavitve prebavil.

Možni odtegnitveni učinki pri opuščanju zdravljenja

- občutek vrtoglavice,

- občutek mravljinčenja, pekoč občutek in občutki električnega udara,
- motnje spanja (žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja),
- občutek zaskrbljenosti,
- občutek nemira ali vznemirjenosti,
- tresenje (tremor),
- občutek zmedenosti ali neorientiranosti,
- občutek čustvenosti ali razdražljivosti,
- glavoboli,
- občutek slabosti (navzea),
- driska,
- znojenje,
- motnje vida,
- nemiren ali razbijajoč srčni utrip (palpitacije).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Citalon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli/vsebniku poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Citalon

- Učinkovina je citalopram.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg citaloprama (v obliki bromida).
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg citaloprama (v obliki bromida).
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg citaloprama (v obliki bromida).

- Druge sestavine zdravila so: manitol, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Citalon in vsebina pakiranja

10 mg filmsko obložene tablete:

okrogle, bele bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 6 mm.

20 mg filmsko obložene tablete:

okrogle, bele bikonveksne filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani, s premerom 8 mm.

40 mg filmsko obložene tablete:

okrogle, bele bikonveksne filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani, s premerom 10 mm.

Filmsko obložene tablete so pakirane v PVC/PVDC/aluminijeve pretisne omote ali pa v HDPE vsebnike z LDPE zaporko, ki omogoča evidentiranje odprtja in vstavljene v škatlo.

Pakiranja:

Pretisni omot: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 ali 100 x 1 filmsko obloženih tablet.

Vsebnik: 250, 500 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Citalon

Rp: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Avstrija

Proizvajalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Nemčija

Predstavniki imetnika dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Citalopram Sandoz 10 mg – Filmtabletten Citalopram Sandoz 20 mg – Filmtabletten Citalopram Sandoz 40 mg - Filmtabletten
Republika Češka:	Citalon 10 mg Citalon 20 mg
Nizozemska:	Citalopram Sandoz 10, filmomhulde tabletten 10 mg Citalopram Sandoz 20, filmomhulde tabletten 20 mg Citalopram Sandoz 40, filmomhulde tabletten 40 mg
Slovenija:	Citalon 10 mg filmsko obložene tablete

Združeno
kraljestvo:

Citalon 20 mg filmsko obložene tablete
Citalon 40 mg filmsko obložene tablete
Citalopram 10 mg Tablets
Citalopram 20 mg Tablets
Citalopram 40 mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8.7.2020.