

Navodilo za uporabo

Citalox 20 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, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli 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 Citalox 20 mg filmsko obložene tablete (v nadaljevanju Citalox) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citalox
3. Kako jemati zdravilo Citalox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Citalox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Citalox in za kaj ga uporabljamo

Kako deluje zdravilo Citalox

Zdravilo Citalox je selektiven zaviralec privzema serotonina (SSRI-selective serotonin reuptake inhibitor) in spada v skupino zdravil, imenovanih antidepresivi. Ta zdravila pomagajo uravnati raven serotonina v možganih. Motnje serotoninskega sistema v možganih so ključen dejavnik za nastanek depresije in sorodnih motenj.

Za kaj uporabljamo zdravilo Citalox

Zdravilo Citalox se uporablja za zdravljenje depresije. Zdravilo Citalox prav tako pomaga pri preprečevanju povrnitve teh simptomov kadar se že počutite bolje.

Zdravilo Citalox se uporablja kot dolgotrajno zdravljenje za preprečevanje pojava novih depresivnih epizod pri bolnikih, ki imajo ponavljajoče se depresije.

Zdravilo Citalox je koristno tudi za lajšanje simptomov pri bolnikih, ki so nagnjeni k paničnim napadom in pri bolnikih z obsesivno-kompulzivno motnjo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citalox

Ne uporabljajte zdravila Citalox:

- če ste alergični na citalopram ali katerikoli sestavino zdravila Citalox (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete druga zdravila, ki sodijo v skupino imenovano zaviralci monoaminoksidaze (MAOI), vključno s fenelzinom, iproniazidom, izokarboksazidom, nialamidom, tranilciprominom, selegilinom (uporablja se pri zdravljenju Parkinsonove bolezni) in moklobemidom (uporablja se za zdravljenje depresije),
- če jemljete linezolid (antibiotik),
- če imate prirojeno motnjo srčnega ritma oziroma če ste imeli tovrstno epizodo (odkrito s preiskavo EKG; preiskava za oceno delovanja srca),
- če jemljete zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Citalox").

Tudi če ste prenehali jemati MAOI, morate počakati dva tedna, preden lahko pričnete zdravljenje z zdravilom Citalox.

Ko prenehate jemati zdravilo Citalox, mora preteči en teden, preden vzamete katerega od MAOI.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Prosimo, povejte svojemu zdravniku, če imate še katere druge zdravstvene težave ali bolezni, saj bo to zdravnik morda moral upoštevati pri zdravljenju. Pomembno je, da zdravnika obvestite:

- če imate epizode manije ali panične motnje z intenzivnimi simptomi tesnobe,
- če imate okvaro jeter ali ledvic. Zdravnik bo moral morda prilagoditi odmerke,
- če imate sladkorno bolezen, ker zdravljenje z zdravilom Citalox lahko spremeni nadzor koncentracije glukoze. Morda bo potrebna prilagoditev odmerka zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (inzulina oziroma peroralnega antidiabetika),
- če imate epilepsijo. Če se vam pojavijo epileptični napadi ali se poveča njihova pogostnost pojavljanja, morate prekiniti zdravljenje z zdravilom Citalox (glejte tudi poglavje 4. Možni neželeni učinki),
- če prejimate elektrokonvulzivno terapijo,
- če imate motnje strjevanja krvi (pogosto se vam pojavljajo krvavitve ali kožne podplutbe),
- če imate zmanjšano raven natrija v krvi,
- če se vam pojavi kombinacija simptomov, kot so vznemirjenost, hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor), sunkoviti in neusklajeni zgbki udov ali trupa zaradi krčenja mišic (mioklonus) in zvišana telesna temperatura (hipertermija), se je morda pri vas razvil tako imenovani serotoninški sindrom,
- če trpite ali ste trpeli zaradi težav s srcem ali ste nedavno doživeli srčni napad,
- če imate počasen srčni utrip v mirovanju in/ali če veste, da bi utegnili imeti pomanjkanje soli zaradi dlje časa trajajoče hude driske in bruhanja (slabost) ali uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode),
- če ob vstajanju občutite hiter ali nepravilen srčni utrip, omedlite, se zgrudite ali ste omotični, je to lahko znak motnje srčnega utripa,
- če imate težave z razširjenimi očesnimi zenicami (midriazo) ali ste imeli glavkom.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če so se gornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Prosimo bodite pozorni

Nekateri bolniki z manično-depresivno boleznijo lahko preidejo v manično fazo. Za to stanje so značilne nenavadne in hitro menjavajoče se ideje, neumestna veselost in zvečana telesna aktivnost. Če to doživljate, obiščite svojega zdravnika.

V prvih tednih zdravljenja se lahko pojavijo tudi simptomi, kot so nemir ali nezmožnost mirnega sedenja oziroma stanja (akativizacija). Če doživljate te simptome, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- če ste **mlajša odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala in ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Citalox 20 se običajno ne sme uporabiti za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Vedeti morate tudi, da imajo bolniki, mlajši od 18 let, večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotovalno vedenje in jezo), ko jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu, lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Citalox za bolnike, mlajše od 18 let, če se odloči, da je to najboljše za bolnika. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Citalox za bolnika, mlajšega od 18 let, in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let in jemljejo zdravilo Citalox, morate obvestiti svojega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Citalox še niso dokazani varnostni učinki na dolgi rok v zvezi z rastjo, odraščanjem, kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Citalox

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje drugih zdravil, če jih jemljete sočasno, in to lahko včasih povzroči resne neželene učinke. Zato povejte svojemu zdravniku, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje depresije (zaviralce monoaminoksidaze (MAOI), kamor med drugim uvrščamo tudi zdravilne učinkovine fenelzin, iproniazid, isokarboksazid, nialamid ali tranilcipromin). Če jemljete katero od zdravil iz te skupine, mora miniti 14 dni, preden lahko začnete jemati zdravilo Citalox. Prav tako mora po prenehanju jemanja zdravila Citalox miniti 7 dni, preden začnete jemati katero od zdravil iz te skupine,
- moklobemid (zdravilo za zdravljenje depresije),
- linezolid (antibiotik),
- meflokin (zdravilo za zdravljenje malarije), bupropion (zdravilo za zdravljenje depresije) in tramadol (zdravilo za lajšanje hudih bolečin) zaradi možnega tveganja za znižanje praga za pojav epileptičnih napadov,
- sumatriptan in podobna zdravila (zdravila za zdravljenje migrene) in tramadol (zdravilo za lajšanje hudih bolečin), ker lahko povečajo tveganje za neželene učinke,
- litij (zdravilo za preprečevanje in zdravljenje bipolarni motnje oziroma manično-depresivne motnje),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje želodčne razjede),
- zdravila, za katera je znano, da vplivajo na strjevanje krvi (npr. nekatera antipsihotična zdravila, acetilsalicilna kislina (uporablja se za lajšanje bolečin), nesteroidna protivnetna zdravila (uporabljajo se pri revmatičnih obolenjih) in antikoagulant (zdravila za preprečevanje strjevanja krvi)). Če jemljete katero od naštetih zdravil skupaj z zdravilom Citalox se lahko poveča tveganje za pojav krvavitev,
- triptofan (zdravilo za zdravljenje depresije),
- imipramin in desipramin (zdravila za zdravljenje depresije),
- selegilin (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni). To zdravilo poveča tveganje za neželene učinke. Odmerki selegilina ne smejo presegati 10 mg dnevno,
- metoprolol (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnih obolenj),
- zeliščni pripravki iz šentjanževke (*Hypericum perforatum*) (uporabljajo se proti depresiji). Ob hkratni uporabi z zdravilom Citalox se lahko poveča možnost neželenih učinkov,
- nesteroidna protivnetna zdravila (proti bolečinam in vnetju) kot npr. ibuprofen, ketoprofen, diklofenak,
- nevroleptike (zdravila za zdravljenje shizofrenije, psihoz) zaradi možnega tveganja za znižanje praga za pojav epileptičnih napadov in antidepresive,

- zdravila, ki podaljšajo interval QT (nenormalen elektrokardiogram), in zdravila, ki povzročajo znižanje koncentracije kalija oz. magnezija (zdravila, ki povzročajo hipokaliemijo oz. hipomagneziemijo),
- zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom ali zdravila, ki bi lahko vplivala na srčni ritem, npr. kot so antiaritmiki razreda IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, določena protimikrobna sredstva (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, zdravila proti malariji, zlasti halofantrin), določeni antihistaminiki (astemizol, mizolastin). Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja, se pogovorite s svojim zdravnikom,
- zdravila, ki zmanjšajo koncentracijo kalija ali magnezija v krvi, kar lahko poveča tveganje za življenjsko nevarno motnjo srčnega ritma.

Zdravilo Citalox skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Citalox lahko jemljete s hrano ali brez nje (glejte poglavje 3. Kako jemati zdravilo Citalox).

Zdravilo Citalox ne okrepi učinkov alkohola. Priporočljivo je, da kljub temu ne uživate alkohola med zdravljenjem z zdravilom Citalox.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Ne jemljite zdravila Citalox, če ste noseči ali načrtujete zanositev, razen, če vaš zdravnik presodi, da je jemanje potrebno. O uporabi zdravila Citalox med nosečnostjo so na voljo omejene izkušnje.

Zdravljenja z zdravilom Citalox **ne prenehajte** nenadoma. Če jemljete zdravilo Citalox v zadnjem trimesečju nosečnosti in do dneva poroda, morate vedeti, da se lahko pri novorojenčku pojavijo naslednji učinki: težave z dihanjem, modrikasta koža, krči, spremembe telesne temperature, težave s hranjenjem, bruhanje, nizka raven krvnega sladkorja, toge ali mlahave mišice, čezmerna refleksna odzivnost, hitro ritmično tresenje mišic, udov ali drugih delov telesa, podrtavanje, razdražljivost, otopelost, neprestan jok, zaspanost in težave s spanjem. Če se pri novorojenčku pojavi kateri od teh simptomov, takoj obiščite zdravnika.

Svoji medicinski sestri, babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Citalox. Če zdravila, kot je Citalox, jemljete med nosečnostjo, posebno v zadnjem trimesečju, se lahko pri dojenčku poveča tveganje za resno bolezen, ki se imenuje primarna pljučna hipertenzija pri novorojenčkih (PPHN - persistent pulmonary hypertension in the newborn), pri kateri dojenček diha hitreje in pomodri. Ti simptomi običajno nastopijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, takoj obvestite svojo medicinsko sestro, babico in/ali zdravnika.

Dojenje

Če dojite, prosite zdravnika za nasvet. Majhne količine učinkovine lahko prehajajo v materino mleko, zato boste med zdravljenjem z zdravilom Citalox, morda morali prenehati dojit.

Plodnost

Študije na živalih so pokazale, da citalopram zmanjša kakovost sperme. Teoretično bi to lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliv na plodnost pri človeku še ni bil opažen.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Citalox ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. V primeru, da se na začetku zdravljenja počutite omotični ali zaspani, ne smete voziti motornih vozil ali upravljati nevarnih strojev, vse dokler ti učinki ne minejo.

Zdravilo Citalox vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Citalox

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

Odrasli

Zdravljenje depresije

Običajni odmerek je 1 tableta (20 mg) na dan. Če je potrebno, vam lahko vaš zdravnik odmerek poveča na največ 2 tableti (40 mg) na dan.

Zdravljenje paničnih motenj

Začetni odmerek je ½ tablete (10 mg) na dan v prvem tednu. Zdravnik vam bo nato povečal odmerek na 1 tableto do 1 in pol tablete (20-30 mg) na dan, vendar do največ 2 tablet (40 mg) na dan.

Zdravljenje obsesivno-kompulzivne motnje

Začetni odmerek je 1 tableta (20 mg) na dan. Zdravnik vam lahko poveča odmerek na največ 2 tableti (40 mg) na dan.

Uporaba pri starejših bolnikih (starejših od 65 let)

Starejšim bolnikom bo zdravnik zmanjšal začetni odmerek na polovico priporočenega odmerka, npr. na pol tablete do 1 tablete (10-20 mg) na dan. Starejši bolniki običajno ne smejo jemati več kot 1 tableto (20 mg) na dan.

Bolniki s posebnim tveganjem

Bolniki z okvaro jeter ne smejo jemati več kot 1 tableto (20 mg) na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostniki, mlajših od 18 let

Zdravila Citalox se ne sme uporabljati za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let (glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citalox).

Kako in kdaj vzeti zdravilo Citalox

Zdravilo Citalox jemljite vsak dan v enkratnem dnevnem odmerku.

Zdravilo Citalox lahko jemljete v kateremkoli času dneva s hrano ali brez nje.

Tablete pogoltnite z nekaj požirki vode.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Trajanje zdravljenja

Kot pri drugih zdravilih za zdravljenje depresije, panične motnje ali obsesivno-kompulzivne motnje, bo tudi pri teh tabletah morda potrebno nekaj tednov, preden boste občutili izboljšanje. Zato nadaljujte z jemanjem zdravila Citalox, četudi bo trajalo nekaj časa, preden boste občutili izboljšanje svojega stanja.

Nikdar ne spremenite odmerka zdravila, ne da bi se najprej pogovorili s svojim zdravnikom.

Trajanje zdravljenja je individualno, običajno najmanj 6 mesecev. Tablete jemljite, vse dokler vam tako priporoča vaš zdravnik. Ne prenehajte z jemanjem, četudi se začnete počutiti bolje, razen če vam tako naroči vaš zdravnik. Osnovna bolezen lahko vztraja dolgo časa in če boste z zdravljenjem prekmalu prenehali, se lahko vaši simptomi povrnejo.

Bolniki s ponavljajočimi se depresijami imajo lahko korist od dolgotrajnega zdravljenja, ki včasih traja več let, s čimer se preprečuje poslabšanje ali povrnitev depresivnih epizod.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Citalox, kot bi smeli

Če mislite, da ste vi ali kdorkoli drug vzeli preveč zdravila Citalox, takoj poiščite svojega

zdravnika ali pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici ali zdravstvenem domu. Tako storite tudi v primeru, če ni znakov nelagodja ali zastrupitve. Če greste k zdravniku ali v bolnišnico, vzemite škatlo zdravila Citalox s seboj.

Nekateri znaki prekomernega odmerka so lahko smrtno nevarni.

Simptomi prekomernega odmerka lahko vključujejo: nepravilen srčni utrip, epileptične napade, spremembe srčnega ritmazašpanost, komo, bruhanje, hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, siljenje na bruhanje (občutek slabosti), serotoninški sindrom (glejte poglavje 4), vznemirjenost, omotico, razširjene očne zenice, potenje, modrikasto kožo in prehitro ali pregloboko dihanje ali oboje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Citalox

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Citalox

Zdravila Citalox ne nehajte uporabljati, dokler vam tega ne naroči vaš zdravnik. Ko zaključite potek zdravljenja, boste po navodilih zdravnika postopoma zmanjševali odmerek zdravila Citalox, kar bo trajalo nekaj tednov.

Nenadno prenehanje jemanja zdravila lahko povzroči blage in prehodne odtegnitvene simptome, kot so omotica, mravljinčenje ali omrtvelost, motnje spanja (žive sanje, nočne more, nespečnost), tesnoba, glavobol, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, potenje, nemir oziroma vznemirjenost, hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor), zmedenost oziroma dezorientiranost, čustvena občutljivost oziroma razdražljivost, driska, motnje vida in drgetanje ali razbijanje srca (palpitacije). Ko zaključujete zdravljenje, je torej bolj priporočljivo postopno zniževanje odmerka tekom dveh tednov, kot pa nenadna prekinitev.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki običajno izginejo po nekaj tednih zdravljenja. Prosimo, upoštevajte, da so nekateri učinki morda le simptomi vaše bolezni in bodo z izboljšanjem počutja minili.

Bolniki so navajali naslednje resne neželene učinke.

Če se pri vas pojavi kateri izmed naslednjih simptomov, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Citalox in obiščite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico:

- visoka telesna temperatura, vznemirjenost, zmedenost, tresenje ali nenadno krčenje mišic; to so lahko znaki redkega stanja, ki se imenuje serotoninški sindrom, ki se lahko pojavi pri kombinirani uporabi antidepressivov,
- če začutite otekanje kože, jezika, ustnic ali obraza ali če težko dihate ali požirate (alergijska reakcija),
- neobičajne krvavitve, vključno s krvavitvami iz prebavil,
- hiter, nepravilen srčni utrip in omedlevica, ki sta lahko simptoma smrtno nevarnega bolezenskega stanja, znanega kot torsade de pointes,
- utrujenost, zmedenost in trzanje mišic; to so lahko znaki majhne koncentracije natrija v krvi, ki je redek neželeni učinek.

Naslednji neželeni učinki so pogosto blagi in običajno minejo po nekajdnevem zdravljenju. Zavedajte se, da so lahko številni izmed spodaj navedenih učinkov tudi simptomi vaše bolezni, ki izzvenijo, ko se pričnete bolje počutiti.

Če so neželeni učinki neprijetni ali trajajo več kot le nekaj dni, povejte to svojemu zdravniku.

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

- zaspanost,
- nespečnost,
- glavobol,
- siljenje na bruhanje,
- povečano potenje,
- suha usta.

Suha usta povečajo tveganja za razvoj zobne gnilobe. Zato si čistite zobe bolj pogosto kot običajno.

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

- zmanjšanje telesne mase,
- vznemirjenost,
- živčnost,
- motnje pozornosti,
- nenormalne sanje,
- tesnoba,
- zmedenost,
- zmanjšan tek,
- hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor),
- mravljinčenje ali odrevenelost v dlaneh ali stopalih,
- vrtoglavica,
- zvenenje v ušesih,
- driska,
- zaprtost,
- bruhanje,
- srbenje,
- zmanjšana spolna sla,
- bolečine v mišicah in sklepih,
- težave z ejakulacijo in erekcijo pri moških,
- motnje pri doživljanju orgazma pri ženskah,
- utrujenost,
- zehanje,

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

- omedlevica,
- podkožne krvavitve (hiter nastanek podplutb),
- povečan tek,
- napadlastost,
- motnja samozavedanja, razosebljenje (depersonalizacija),
- halucinacije,
- manija,
- razširjenje očesne zenice,
- hiter srčni utrip,
- počasen srčni utrip,
- koprivnica,
- izpadanje las in dlak,
- kožni osip,
- preobčutljivost za svetlobo,
- težave z uriniranjem,
- premočna menstruacija,
- otekanje rok in nog,
- povečanje telesne mase.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa,
- nehotni gibi,
- motnje okusa,

- krvavitve,
- vnetje jeter,
- vročina.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- samomorilne misli ali samomorilno vedenje (glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali pojav podplutb
- preobčutljivost,
- resna alergijska reakcija, kar povzroča težave z dihanjem in omotico,
- neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona,
- majhna koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija), kar lahko povzroči mišično šibkost, trzanje ali nenormalen srčni utrip,
- panični napad,
- škrtanje z zobmi med spanjem,
- nemir,
- neobičajni mišični gibi ali togost,
- nehotni mišični gibi (akatzija),
- motnje vida,
- omotica pri vstajanju zaradi padca krvnega tlaka (ortostatska hipotenzija),
- krvavitve iz nosu,
- motnje strjevanja krvi, vključno s krvavitvami v koži in sluznici (ekhimoza),
- nenadno otekanje kože ali sluznice,
- boleča erekcija,
- spontano odtekanje mleka iz dojke,
- neredne krvavitve iz maternice,
- neustrezne vrednosti jetrnih testov,
- nenormalen elektrokardiogram (podaljšanje intervala QT).

Povečano tveganje za zlome kosti so opazili pri bolnikih, ki jemljejo zdravila iz skupine SSRI, v katero spada tudi zdravilo Citalox.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Citalox

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Citalox

- Zdravilna učinkovina je citalopram. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg citaloprama kar ustreza 24,98 mg citalopramijevega bromida.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E 460), povidon, krosopovidon, magnezijev stearat.
Obloga tablete: titanov dioksid (E 171), laktoza monohidrat, makrogol 4000, hipromeloza (E464).

Izgled zdravila Citalox in vsebina pakiranja

Citalox 20 mg so bele, ovalne, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo ter z oznako "CM 20" na eni in "G" na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Škatla z 28 filmsko obloženimi tabletami (koledarsko pakiranje) v pretisnih omotih (PVC/PVdC), hermetično zaprtih v aluminijasti foliji.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Citalox

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan Ireland Limited
35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irska

Izdelovalec

McDermott Laboratories Ltd. (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.11.2018.