

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Citalec 10 Zentiva Citalec 20 Zentiva 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Citalec Zentiva a na čo sa používa**

Liek Citalec Zentiva je antidepresívum zo skupiny nazývanej selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI). Citalopram, aktívne liečivo lieku Citalec Zentiva, pôsobí na centrálnu nervovú sústavu. Citalec Zentiva nemá vplyv na pohyblivosť, nenaruša rozumové funkcie a nepôsobí utlmujúco.

Citalec Zentiva je určený na liečbu depresie a je vhodný aj na udržiavaciu liečbu, keď príznaky, ako depresia, skleslosť, strata schopnosti prežívať radosť, ďalej strach, úzkosť a bolesti sú už na ústupe alebo pominuli. V tejto fáze pôsobí Citalec Zentiva preventívne a zabraňuje návratu choroby.

Citalec Zentiva je tiež vhodný na liečbu panickej poruchy bez ohľadu na jej príčinu, formu a závažnosť a liečbu obsedantno-kompulzívnej poruchy (OKP).

Citalec Zentiva je určený pre dospelých pacientov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Citalec Zentiva**

**Neužívajte Citalec Zentiva**

- ak ste alergický na citalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate iné antidepresívum, ktoré patrí do skupiny takzvaných inhibítorov monoamín oxidázy (MAO) alebo ak ste ho užívali v posledných 2 týždňoch. Lekár vám povie, ako začať užívať citalopram, keď ste už vysadili MAO (pozri časť „Iné lieky a Citalec Zentiva“).
- ak užívate antibiotiká na liečbu závažných infekcií (linezolid) (pozri časť „Iné lieky a Citalec Zentiva“).
- ak máte vrodenú odchýlku srdcového rytmu alebo sa u vás vyskytla odchýlka srdcového rytmu (pozorované 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. Pozri tiež časť „Iné lieky a Citalec Zentiva“ nižšie.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Citalec Zentiva, obráťte sa na svojho lekára najmä v nasledujúcich prípadoch:

- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek (váš doktor môže zmeniť dávkovanie).
- ak máte cukrovku (možno bude potrebné upraviť vašu antidiabetickú liečbu).
- ak máte epilepsiu alebo ste niekedy mali záchvaty alebo kŕče.
- ak máte nejaký typ poruchy zrážania krvi, alebo ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi.
- ak ste mali v minulosti mániu alebo záchvaty paniky.
- ak dostávate elektrošokovú liečbu (ECT).
- ak užívate ľubovník bodkovaný.
- ak užívate sumatriptán alebo iné triptány, oxitriptán, tryptofán, tramadol, buprenorfin. Táto kombinácia môže viesť k sérotonínovému syndrómu, čo je potenciálne život ohrozujúci stav (pozri časti „Možné vedľajšie účinky“ a „Iné lieky a Citalec Zentiva“).
- ak máte problémy so srdcom (vrodené predĺženie intervalu QT) alebo ak vám váš lekár povedal, že máte zmenené hladiny draslíka a horčíka v krvi.
- ak máte alebo ste niekedy v minulosti mali ťažkosti so srdcom alebo ste nedávno prekonalí srdcový záchvat (infarkt myokardu).
- ak máte v pokoji pomalý srdcový tep a/alebo viete, že máte úbytok solí v dôsledku pretrvávajúcej závažnej hnačky a vracania (nevoľnosti) alebo v dôsledku užívania diuretík (lieky na odvodnenie).
- ak ste zaznamenali rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, mdloby, kolaps alebo závraty hneď potom, ako ste sa postavili, môže to naznačovať poruchu srdcového rytmu.
- ak máte problémy s očami, ako je určitý typ glaukómu alebo ste niekedy mali glaukóm.

Niektorí pacienti s manicko-depresívnou poruchou môžu prejsť do manickej fázy. To sa vyznačuje neobvykle a rýchlo sa meniacimi nápadmi, neprimeraným pocitom šťastia a nadmernou fyzickou aktivitou. Ak sa vás to týka, obráťte sa na svojho lekára.

Príznaky ako sú nepokoj alebo problémy pokojne sedieť alebo stáť sa tiež môžu objaviť počas prvých týždňov liečby. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, okamžite to oznámte vášmu lekárovi.

Lieky ako Citalec Zentiva (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

### Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo stavy úzkosti, môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania liekov na liečbu depresie, pretože tieto lieky potrebujú čas, kým začnú účinkovať, obvykle okolo 2 týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

Je viac pravdepodobné, že môžete mať takéto myšlienky:

- Ak ste už v minulosti mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky.
- Ak **ste v mladom dospelom veku**. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u mladých dospelých (mladších ako 25 rokov) s duševnými poruchami, ktorí boli liečení liekmi na liečbu depresie.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, **ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.**

**Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov** o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa vám zhoršila depresia alebo úzkosť alebo ak ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Deti a dospievajúci**

Citalec Zentiva nemajú bežne užívať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov. Mali by ste tiež vedieť, že u pacientov do 18 rokov je pri užívaní liekov tejto skupiny zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, myšlienky na samovraždu a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a zlosť). Napriek tomu lekár môže predpísať Citalec Zentiva pacientovi do 18 rokov, ak usúdi, že je to v jeho najlepšom záujme. Ak sa tak stane a chcete sa o tom porozprávať s lekárom, prosím, znova ho navštívte. Informujte ho, ak sa objaví, prípadne zhorší, nejaký z uvedených príznakov u pacienta do 18 rokov. Okrem toho sa v tejto vekovej kategórii zatiaľ neoverili dlhodobé účinky Citalecu Zentiva z hľadiska bezpečnosti, ktoré sa týkajú rastu, dospievania, rozvoja poznania a správania.

Užívanie SSRI/SNRI (skupina liekov, do ktorej Citalec Zentiva patrí) je spájané s rozvojom akatízie (charakterizovanej subjektívne nepríjemným alebo stresujúcim nepokojom a potrebou pohybu, často spojenou s neschopnosťou zostať pokojne sedieť alebo stáť). Pravdepodobnosť výskytu takéhoto stavu je najvyššia počas niekoľkých prvých týždňov liečby. Ak máte tieto príznaky, mali by ste ihneď informovať vášho lekára.

### **Osobitné informácie týkajúce sa vášho ochorenia**

Rovnako ako u iných liekov používaných na liečbu depresie alebo súvisiacich ochorení, zlepšenie sa nedosiahne okamžite. Po začatí liečby Citalecom Zentiva môže trvať niekoľko týždňov, kým pocítite zlepšenie. V prípade liečby panikovej poruchy to môže trvať 2 – 4 týždne. Niektorí pacienti môžu na začiatku liečby pocítiť zvýšenú úzkosť, ktorá vymizne v priebehu pokračujúcej liečby. Preto je veľmi dôležité, aby ste sa riadili pokynmi vášho lekára a neukončovali liečbu alebo nemenili dávku bez konzultácie s vaším lekárom.

### **Iné lieky a Citalec Zentiva**

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

#### Citalec Zentiva sa nesmie užívať spolu s nasledujúcimi liekmi:

- Antidepressívami na liečbu depresie zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy (IMAO). Liečba Citalecom Zentiva sa nesmie začať skôr ako 14 dní po ukončení liečby s IMAO a nie skôr ako 1 deň po ukončení liečby s moklobemidom. Liečba s moklobemidom alebo s IMAO sa nemá začať skôr ako po uplynutí 7 dní od vysadenia citalopramu. Selegilín, ďalší inhibítor, ktorý patrí do tejto skupiny a používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby, sa môže súbežne užívať, ak jeho dávka neprevyšuje 10 mg denne.
- Liekmi na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo liekmi, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca, ako sú napr. antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepressíva, niektoré antimikrobiálne látky, (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, vnútrožilový erytromycín, pentamidín a antimalariká, najmä halofantrín), niektoré antihistaminiká (astemizol, mizolastín).

Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

#### Citalec Zentiva a nasledujúce lieky možno používať v kombinácii **len so zvýšenou opatrnosťou**

- sumatriptán a iné triptány (používané na zmiernenie záchvatov migrény), tramadol (liek proti bolesti), tryptofán (liek proti depresii), buprenorfín (používa sa na liečbu silnej bolesti a závislosti od opioidov).
- linezolid (antibiotikum).
- imipramín, desipramín (liečba depresie).
- rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného.
- lítium (používané na liečbu porúch nálady).
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a lieky proti zrážaniu krvi ako kyselina acetylsalicylová, dipyramidol, tiklopidín môžu zvyšovať riziko krvácania.
- lieky na liečbu duševných chorôb (atypické antipsychotiká, fenotiazíny, tricyklické antidepressíva) môžu zvyšovať riziko krvácania.

- metoprolol (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku, srdcovocievnych porúch a na prevenciu migrény).
- cimetidín (používaný na prevenciu a liečbu žalúdočných vredov).
- flukonazol (používaný na liečbu infekcií vyvolaných hubami a plesňami).
- lieky, ktoré znižujú prah pre vznik záchvatov (ostatné lieky na liečbu depresie, neuroleptiká ako sú fenotiazíny, tioxantény a butyrofenóny; meflochín (používaný na liečbu malárie), bupropión).
- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka alebo horčíka.

### **Citalec Zentiva a jedlo, nápoje a alkohol**

Tablety Citalecu Zentiva možno užívať nezávisle od príjmu jedla a nápojov. Počas liečby citalopramom sa neodporúča konzumovať alkohol.

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

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

#### *Tehotenstvo*

Citalec Zentiva treba užívať počas tehotenstva opatrne a len v tom prípade, keď prínos liečby pre matku prevažuje akékoľvek riziko pre plod. Mali by ste sa vyhnúť náhlemu ukončeniu liečby počas tehotenstva.

Uistite sa, že vaša pôrodná asistentka a váš lekár vedia, že užívate Citalec Zentiva. Ak sa lieky ako Citalec Zentiva užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvyčajne objavia počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite kontaktujte vašu pôrodnú asistentku a/alebo vášho lekára.

Ak užívate Citalec Zentiva ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Citalec Zentiva, aby vám mohli poradiť.

#### *Dojčenie*

Citalopram prechádza do materského mlieka, avšak jeho účinok na dojčené dieťa nie je známy. Z tohto dôvodu ženy, ktoré potrebujú liek užívať, majú zvážiť, či neprestanú dojčiť. Poradte sa so svojím lekárom.

#### *Plodnosť*

V štúdiách na zvieratách bolo preukázané, že citalopram znižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na plodnosť u ľudí nebol zatiaľ pozorovaný.

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

Citalec Zentiva neovplyvňuje rozumové schopnosti ani pohyblivosť a schopnosť koordinácie pohybov. Napriek tomu sa môže schopnosť sústrediť sa u pacientov, ktorí užívajú lieky pôsobiace na psychiku, do istej miery znížiť, či už v dôsledku vlastného ochorenia alebo vplyvom používaných liekov. Poradte sa s lekárom, či môžete uvedené činnosti vykonávať.

### **Citalec Zentiva obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Citalec Zentiva**

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

Tablety 20 mg sú s deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Pokiaľ vám váš doktor nepredpísal inak, odporúčaná dávka je nasledovná:

#### Dospelí

- Depresia

Zvyčajná dávka je 20 mg denne. Váš lekár môže dávku zvýšiť na maximálne 40 mg denne.

- Panická porucha

Začiatková dávka je 10 mg denne počas prvého týždňa pred zvýšením dávky na 20 mg denne. Váš lekár môže dávku zvýšiť na maximálne 40 mg denne.

- Obsedantno- kompulzívna porucha (OKP)

Začiatková dávka je 20 mg denne. Váš lekár môže dávku zvýšiť až na maximálne 40 mg denne.

#### Starší ľudia (vo veku nad 65 rokov)

Začiatková dávka má byť znížená na polovicu odporúčanej dávky, t.j. 10 - 20 mg denne. Starší pacienti nemajú zvyčajne užívať viac ako 20 mg denne.

Pacienti s poškodením pečene nemajú užívať viac ako 20 mg denne.

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Citalopram nemajú užívať deti a dospievajúci, pre bližšie informácie pozri časť 2.

Tablety Citalecu Zentiva sa užívajú raz denne kedykoľvek v priebehu dňa. Je potrebné zapíť ich dostatočným množstvom vody.

#### **Dĺžka liečby**

Antidepresívny účinok sa zvyčajne prejaví v priebehu 2 – 4 týždňov liečby; optimálny účinok v liečbe panickej poruchy sa spravidla dosiahne po 3 mesiacoch liečby. Zvyčajne je potrebná aspoň 6-mesačná liečba, aby sa zabránilo návratu ochorenia. Pri periodicom depresívnom ochorení je potrebná udržiavacia liečba niekoľko rokov, aby sa predišlo ďalším návratom ochorenia. Pri ukončovaní liečby je dôležité dávku znižovať postupne v priebehu niekoľkých týždňov. Konečné trvanie liečby a dávkovanie musí vždy určiť lekár.

#### **Ak užijete viac Citalecu Zentiva, ako máte**

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití tabliet dieťaťom vyhľadajte lekára. K príznakom z predávkovania patrí nevoľnosť, závraty, rýchle alebo pomalé búšenie srdca, triaška, ospalosť, kŕče, zmeny srdcového rytmu, bezvedomie, vracanie, nízky alebo vysoký krvný tlak, nepokoj, nadmerné rozšírenie zrenice (mydriáza), pacient reaguje len na energické rázne impulzy, strnulosť, potenie, modravé sfarbenie kože (cyanóza), rýchlejšie a/alebo hlbšie dýchanie ako normálne (hyperventilácia).

#### **Ak zabudnete užiť Citalec Zentiva**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť tabletu alebo viac tabliet, zoberte si najbližšiu dávku vo zvyčajnom čase a pokračujte v liečbe ako obvyčajne.

#### **Ak prestanete užívať Citalec Zentiva**

Trvanie postupného ukončovania liečby citalopramom má určiť váš lekár.

Predčasné ukončenie liečby môže viesť k zhoršeniu alebo návratu ochorenia (príznakov), pre ktoré sa k liečbe pristúpilo. Náhle vysadenie liečby môže vyvolať príznaky z vysadenia (závraty, zmeny

v hmata a to včítane zníženia alebo zmeny vnímania dotyku na rukách a nohách, poruchy spánku vrátane nespavosti a intenzívnych snov, nepokoj alebo úzkosť, nevoľnosť a/alebo vracanie, triašku, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, hnačku, veľmi rýchly a nepravidelný tep srdca, emocionálnu nestabilitu, podráždenosť, poruchy zraku), preto liečbu treba ukončovať postupne.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Citalec Zentiva sa zvyčajne dobre znáša. Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby Citalecom Zentiva sú mierne a iba prechodné. Výraznejšie bývajú v prvých 2 týždňoch liečby a zvyčajne ustupujú spolu s príznakmi depresie.

Nasledujúce reakcie sa objavili v závislosti od dávky: zvýšené potenie, sucho v ústach, ospalosť, nespavosť, hnačka, nevoľnosť a malátnosť.

Často sa nedá odlišiť, či vedľajší účinok vyvolala liečba, alebo či ide o príznak samotného ochorenia.

Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu lekársku službu prvej pomoci, ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- Vysoká horúčka, nadmerné potenie, pocit nepokoja (nepokoj), halucinácie, zmätenosť, triaška s krátkymi, mimovoľnými záškľbmi svalov alebo celých skupín svalov (myoklonus), vrátane svalov ovládajúcich pohyb oka, chvenie, prehnané reflexy, zvýšené svalové napätie alebo kóma môžu poukazovať na rozvoj závažného ochorenia nazývaného sérotonínový syndróm.
- Opuch kože, jazyka, pier alebo kdekoľvek na tvári, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (alergická, anafylaktická reakcia).
- Nezvyčajné krvácanie, vrátane krvácania z tráviaceho traktu.
- Nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže spôsobiť únavu, zmätenosť, tras svalov.
- Rýchly, nepravidelný rytmus srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakom život ohrozujúceho stavu nazývaného *Torsades de Pointes*.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri liečbe liečivom citalopram:

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

- Ospalosť, nespavosť, bolesť hlavy.
- Sucho v ústach, nevoľnosť.
- Zvýšené potenie.

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

- Znížená chuť do jedla, zníženie telesnej hmotnosti.
- Chorobný nepokoj (agitovanosť), znížená sexuálna túžba, úzkosť, nervozita, zmätenosť, neobvyklý orgazmus (u žien), neobvyklé sny.
- Triaška, zníženie alebo zmena vnímania dotyku na rukách a nohách (parestézia), závraty, problém s pozornosťou.
- Pocit zvonenia v ušiach.
- Zívanie.
- Hnačka, vracanie, problémy s vyprázdňovaním (zápcha).
- Svrbenie kože.
- Bolesť svalov, opuch a bolesti kĺbov.
- Problémy získať a udržať erekciu, impotencia, problémy s ejakuláciou alebo jej zlyhanie.
- Únava.

**Menej časté** (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zvýšená chuť do jedla, zvýšenie telesnej hmotnosti.
- Agresia, pocit sledovania samého seba so stratou kontroly nad situáciou (odosobnenie sa, depersonalizácia), halucinácie, mánia.
- Krátka strata vedomia spôsobená nedostatočným zásobením mozgu krvou (mdloba).
- Nadmerné rozšírenie očných zreníc (mydriáza).
- Pomalý alebo rýchly srdcový rytmus.
- Žihľavka, vypadávanie vlasov, červené alebo purpurové škvrny na koži, krvácanie do podkožia (purpura), väčšia citlivosť na svetlo než obvykle (fotosenzitivita).
- Neobvykle silná a dlhá menštruácia v pravidelných intervaloch (menorágia).
- Zadržovanie moču.
- Opuch.

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

- Kŕče (typu grand mal), poruchy pohybov, ktoré zahŕňajú zhoršenie dobrovoľných pohybov a mimovoľné pohyby (dyskinéza).
- Poruchy chuti.
- Krvácanie.
- Zápal pečene.
- Horúčka.

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré sa môže prejaviť ako bezbolestné, okrúhle a presne ohraničené purpurové škvrny na koži, ktoré sa niekedy zoskupujú do väčších škvŕn, krvácajúce d'asná, krvácanie z nosa, modriny vznikajúce už pri malom poranení (trombocytopenia).
- Precitlivenosť.
- Hormonálne problémy, ktoré sa môžu prejaviť narušením vylučovania vody.
- Nízka hladina draslíka v krvi.
- Záchvat paniky, zvieranie alebo škripanie zubov, nepokoj, samovražedné myšlienky alebo samovražedné správanie.
- Kŕče, neurologická porucha charakterizovaná zmenami v svalovom napätí, problémy s dobrovoľnými pohybmi alebo neobvyklé mimovoľné pohyby (extrapyramídová porucha), nepríjemné pocity vnútorného nepokoja s neschopnosťou pokojne sedieť alebo zostať v pokoji (akátízia), poruchy pohybov.
- Poruchy zraku.
- Závraty pri príliš rýchlym postavení sa (ortostatická hypotenzia).
- Krvácanie z nosa.
- Krvavé alebo tmavé čiastočky podobajúce sa zrnkám kávy, krv v stolici alebo dechtovo čierna stolica (krvácanie z tráviacej sústavy).
- Zmeny v testoch funkcie pečene.
- Purpurové škvrny na koži (podliatiny) väčšie ako 1 cm spôsobené únikom krvi do tkanív z popraskaných krvných ciev (ekchymóza), náhly rozvoj opuchu, ktorý sa prejaví pod kožou (angioedém).
- Krvácanie z matrice v nepravidelných intervaloch, najmä uprostred menštruačného cyklu.
- Bolestivá erekcia penisu, nesúvisí so sexuálnou aktivitou, ktorá pretrváva (priapizmus).
- Spontánne vylučovania mlieka z prsníkov (galaktorea) u mužov alebo u žien nesúvisiace s dojčením.
- Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

U pacientov užívajúcich tento typ lieku bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Citalec Zentiva**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke/blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek zmeny vo vzhľade tabliet.

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

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Citalec Zentiva obsahuje**

Liečivo je citalopram.

Citalec 10 Zentiva filmom obalené tablety: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 12,49 mg citaloprámium-bromidu, čo zodpovedá 10 mg citalopramu.

Citalec 20 Zentiva filmom obalené tablety: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 24,98 mg citaloprámium-bromidu, čo zodpovedá 20 mg citalopramu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý, stearan horečnatý, obal'ovacia sústava Sepifilm 752 biela (hydroxypropylmetylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, stearan makrogolu 2000, oxid titaničitý), makrogol 6000.

### **Ako vyzerá Citalec Zentiva a obsah balenia**

Biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

20 mg tablety majú deliacu ryhu.

Balenie obsahuje 20, 30, 50, 60, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Tablety sú balené v blistroch v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, a. s.  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

#### **Výrobca**

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika



Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praha 10  
Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika      Citalec

Estónsko      CITALEC 10, 10 mg ōhukese polūmeerikattega tabletid  
                  CITALEC 20, 20 mg ōhukese polūmeerikattega tabletid

Slovenská republika      Citalec 10 Zentiva  
                                  Citalec 20 Zentiva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021 .**