

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Citalopram-Teva 10 mg filmom obalené tablety**

citalopram

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

Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Citalopram-Teva a na čo sa používa**

Citalopram-Teva patrí do skupiny antidepresív (liekov na liečbu depresie), ktoré sa nazývajú selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI).

Citalopram-Teva sa používa na liečbu depresie (veľké depresívne epizódy).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Citalopram-Teva**

##### **Neužívajte Citalopram-Teva**

- ak ste alergický na citalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak užívate alebo ak ste v priebehu posledných dvoch týždňov užívali lieky patriace do skupiny nazývanej inhibitory monoaminoxidázy (MAO) napríklad selegilín alebo moklobemid
- ak ste liečený linezolidom (antibiotikum) a nie ste pod stálym lekárske dohľadom a pravidelne vám nemerajú tlak krvi.
- ak ste sa narodili s neobvyklým srdcovým rytmom alebo ste mali epizódy neobvyklého srdcového rytmu (ktoré sú viditeľné na EKG - vyšetrenie na zhodnotenie fungovania srdca)
- ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo ak užívate lieky, ktoré môžu mať vplyv na srdcový rytmus. Tiež pozrite nižšie časť „Iné lieky a Citalopram-Teva“

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Citalopram-Teva obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte cukrovku, liečba Citalopramom-Teva môže narušiť kontrolu hladiny vášho cukru v krvi
- máte epilepsiu alebo záchvaty, možno sa u vás vyskytnú záchvaty v súvislosti s liečbou antidepresívami
- podstupujete elektrokonvulzívnu liečbu (liečbu elektrošokmi),
- ste v minulosti mali mániu/hypomániu, musí sa Citalopram-Teva užívať s opatrnosťou a ak sa vyskytne mánická fáza, musí byť okamžite vysadený

- máte ochorenie pečene alebo obličiek. Citalopram nesmú užívať pacienti so závažnými ochorením obličiek
- máte poruchu zrážanlivosti krvi alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“) môže u vás Citalopram-Teva vyvolať krvácanie
- súčasne užívate lieky, ktoré ovplyvňujú zrážanlivosť krvi (pozri časť „Iné lieky a Citalopram-Teva“)
- máte žalúdočné vredy alebo ste v minulosti mali krvácanie do žalúdka alebo čreva
- máte nízku hladinu draslíka alebo magnézia v krvi
- máte psychotické stavy s depresívnymi epizódami
- máte takzvaný sérotonínový syndróm. Výskyt tohto stavu môže byť charakterizovaný kombináciou príznakov ako je nepokoj, tras, svalové sťahy a prehriatie. Liečba Citalopramom-Teva sa musí okamžite ukončiť
- máte alebo ste mali srdcové ochorenie alebo ste nedávno mali infarkt
- máte nízku srdcovú frekvenciu (tep) v kľude a/alebo viete, že môžete mať nedostatok solí ako následok dlhej ťažkej hnačky a vracania (nevoľnosti) alebo užívania diuretík (močopudných liekov)
- ste zaznamenali rýchly a nepravidelný rytmus srdca, mdloby, kolaps alebo závraty pri vstávaní, ktoré môžu poukazovať na poruchu srdcovej frekvencie
- ak máte problémy s očami, ako je určitý druh glaukómu
- U pacientov užívajúcich antidepresíva sa v prvých týždňoch liečby môžu vyskytnúť príznaky ako nepokoj, alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť. Ak pocítite takéto príznaky, zvyšovanie dávky môže byť škodlivé
- ak sa u pacienta objavia záchvaty (epileptické) alebo sa ich frekvencia zvýši, liečba citalopramom sa má ukončiť. Citalopram nesmú užívať pacienti s nestabilnou (nekontrolovanou) epilepsiou. Pacienti s kontrolovanou epilepsiou musia byť starostlivo sledovaní
- Citalopram sa nemá užívať v rovnakom čase ako lieky, ktoré majú sérotoninergický účinok vrátane liekov proti bolesti a liekov užívaných na liečbu migrény (pozri časť „Iné lieky a Citalopram-Teva“)
- Citalopram sa má používať s opatrnosťou u pacientov s nízkou hladinou sodíka

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

Liečbu Citalopramom-Teva nesmiete ukončiť náhle, kvôli možnému výskytu príznakov z vysadenia lieku (pozri časť 3).

#### Samovražedné myšlienky a zhoršenie vašej depresie

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, niekedy môžete mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky.

Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív, dovedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné myšlienky
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.**

**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, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Deti a dospelí**

Citalopram-Teva nemajú užívať deti a dospelí do 18 rokov. Taktiež musíte vedieť, že u pacientov do 18 rokov, ktorí sú liečení niektorým liekom z tejto skupiny liekov, je zvýšené riziko výskytu nežiaducich účinkov ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (najmä agresivita, protichodné správanie a zlosť). Váš lekár aj tak môže predpísať Citalopram-Teva pacientom do 18 rokov, pokiaľ rozhodne, že je to v ich najlepšom záujme. Pokiaľ lekár predpísal Citalopram-Teva pacientovi do 18 rokov a chcete sa o tom poradiť, navštívte, prosím, opäť svojho lekára. Ak sa u pacientov do 18 rokov, ktorí sú liečení Citalopramom-Teva, rozvinie alebo zhorší niektorý z vyššie uvedených príznakov, musíte o tom informovať svojho lekára. Rovnako dlhodobé údaje o bezpečnosti Citalopramu-Teva týkajúce sa rastu, dospievania a rozvoja poznania a správania v tejto vekovej skupine ešte neboli uvedené.

### **Iné lieky a Citalopram-Teva**

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

### **NEUŽÍVAJTE Citalopram-Teva**

- ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus napr. antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín IV, pentamidín, antimalarická liečba hlavne halofantrín), určité antihistaminiká (astemizol, mizolastin). Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO), ako je fenelzín, izokarboxazid a tranlycypromin, neužívajte Citalopram-Teva aspoň 14 dní po skončení liečby takzvanými ireverzibilnými MAO. Neužívajte Citalopram-Teva po určený čas po skončení liečby reverzibilnými MAO (napr. moklobemid), ako sa uvádza v písomnej informácii pre používateľa pre reverzibilné MAO. Neužívajte MAO aspoň 7 dní po skončení liečby Citalopramom-Teva. Neužívajte Citalopram-Teva, keď súbežne užívate selegilín (MAO) v dávke vyššej ako 10 mg/deň.
- ak užívate pimozid (antipsychotikum). Citalopram sa nesmie užívať spolu s pimozidom vzhľadom na vplyv tejto kombinácie na funkciu srdca.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate alebo ste predtým užívali ktorýkoľvek z nasledujúcich:

- iné lieky, ktoré majú sérotonínergický účinok, ako je sumatriptán, iné triptány alebo tryptofán (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- lieky na prevenciu zrážania krvi, napr. warfarín, kyselina acetylsalicylová, dipyridamol, tiklopidín.
- lieky, ktoré znižujú prah vzniku záchvatov napr. neuroleptiká, meflochín alebo bupropión
- rastlinné lieky z ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).
- lieky na liečbu bolesti a zápalu, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), napr. ibuprofén, ketoprofén a diklofenak.
- lieky na liečbu bolesti, ako je tramadol, buprenorfín (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- lieky na liečbu depresí, napr. fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín.
- lieky na liečbu migrény, napr. sumatriptán a iné triptány (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- lieky na liečbu srdcového zlyhania, napr. metoprolol.
- lieky na liečbu duševných ochorení, napr. lítium, risperidón, chlórpromazín.
- lieky na liečbu žalúdočných vredov, napr. omeprazol, esomeprazol, lanzoprazol, cimetidín.
- flukonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií)
- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka alebo horčíka v krvi, pretože tieto stavy zvyšujú riziko vzniku porúch srdcového rytmu ohrozujúcich život (predĺženie QT-intervalu, *Torsades de Pointes*).
- linezolid (antibiotikum).

### **Citalopram-Teva, jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby Citalopramom-Teva sa odporúča nepiť alkohol. Citalopram-Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

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

#### **Tehotenstvo**

Skúsenosti s užívaním citalopramu počas tehotenstva sú iba obmedzené. Citalopram nesmiete užívať ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že je to nevyhnutné.

Uistite sa, že váš lekár vie, že užívate Citalopram-Teva. Ak sa lieky ako Citalopram-Teva 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 zvyčajne objavia počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Užívanie Citalopramu-Teva nesmiete ukončiť náhle. Ak užívate Citalopram-Teva počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, povedzte to svojmu lekárovi, pretože vaše dieťa by mohlo mať po pôrode určité príznaky. Tieto príznaky sa zvyčajne prejavujú počas prvých 24 hodín po pôrode. Medzi tieto príznaky patrí nespavosť alebo neschopnosť správne prijímať potravu, problémy s dýchaním, namodravé sfarbenie kože, kolísanie telesnej teploty, nevoľnosť, nadmerný plač, stuhnutie alebo ochabnutie svalov, ospalosť, tras, nepokoj alebo kŕče. Ak má vaše dieťa po narodení akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára, ktorý vám poradí.

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

#### **Dojčenie**

Citalopram sa v malom množstve vylučuje do materského mlieka a hrozí riziko účinku na dieťa. Ak užívate Citalopram-Teva, povedzte to svojmu lekárovi skôr ako začnete dojčiť.

#### **Fertilita**

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že citalopram znižuje kvalitu spermií. Teoreticky to môže ovplyvniť plodnosť, avšak vplyv na plodnosť sa u ľudí zatiaľ nepozoroval.

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

Citalopram-Teva môže znížiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje, až kým nezistíte ako na vás Citalopram-Teva pôsobí. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Citalopram-Teva obsahuje laktózu a sodík**

Tento liek obsahuje laktózu. 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) na filmom obalenú tabletu, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Citalopram-Teva**

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

Citalopram-Teva sa má užívať v jednej dávke, ráno alebo večer. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehĺtať celé a zapíjať vodou alebo inou tekutinou. Účinok Citalopramu-Teva sa neprejaví ihneď. Zvyčajne sa účinok prejaví o viac ako 2 týždne.

Liečba má pokračovať až kým nie ste bez príznakov po dobu 4-6 mesiacov. Liečba Citalopramom-Teva sa musí ukončiť pomaly. Odporúča sa postupne znižovať dávku počas 1-2 týždňov. Aj keď sa budete cítiť lepšie, neprestávajte Citalopram-Teva užívať, pokiaľ vám to nepovedal lekár. Nikdy nemeňte dávkovanie lieku, kým sa o tom neporadíte s lekárom.

### **Odporúčaná dávka lieku je:**

#### *Dospelí*

Odporúčaná dávka je 20 mg denne. Túto dávku vám môže lekár zvýšiť na 40 mg denne.

#### *Starší pacienti (nad 65 rokov)*

Začiatková dávka sa má znížiť na polovicu odporúčenej dávky, napr. na 10-20 mg denne. Starší pacienti nemajú zvyčajne užívať viac ako 20 mg denne.

#### *Použitie u detí a dospievajúcich*

Deti a dospievajúci do 18 rokov nemajú Citalopram-Teva užívať (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

#### *Pacienti s poruchou funkcie pečene*

Pacientom s mierne až stredne závažnou poruchou funkcie pečene sa má podávať úvodná dávka 10 mg denne. Pacienti s poruchou funkcie pečene nemajú užívať viac ako 20 mg denne. Títo pacienti musia byť klinicky sledovaní. Mimoriadne opatrné dávkovanie sa odporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek nie je nutná úprava dávky. Užívanie citalopramu u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek sa neodporúča vzhľadom na nedostatok údajov u týchto pacientov.

### **Príznaky z vysadenia lieku**

Liečba sa nesmie ukončiť náhle. Pri ukončovaní liečby Citalopramom-Teva sa dávka musí postupne znižovať počas 1-2 týždňov, aby sa zabránilo príznakom z vysadenia lieku (pozri časť „Ak prestanete užívať Citalopram-Teva“ a časť „Možné vedľajšie účinky“).

Ak sa u vás po znížení dávky počas ukončovania liečby vyskytnú neznesiteľné príznaky možno zväžiť návrat k pôvodne predpísanej dávke. Potom môže váš lekár pokračovať v znižovaní dávky, ale pomalším tempom.

### **Ak užijete viac Citalopramu-Teva, ako máte**

Ak ste užili viac Citalopramu-Teva ako ste mali, okamžite vyhľadajte lekára alebo lekárnika. Príznaky predávkovania sú: ospalosť, stav bezvedomia so značnou duševnou nečinnosťou a zníženou schopnosťou reagovať na podnety alebo kóma, záchvaty, zmeny EKG (napr. predĺžený QT interval), nepravidelnosť srdcového rytmu, nevoľnosť, vracanie, zmena farby kože, potenie, hyperventilácia (zrýchlené a prehĺbené dýchanie). Môžu sa vyskytnúť príznaky sérotonínového syndrómu (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“), najmä v prípade ak ste súčasne užili aj iné lieky.

### **Ak zabudnete užiť Citalopram-Teva**

Ak ste zabudli užiť zvyčajnú dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Citalopram-Teva**

Neprestávajte užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovedal lekár.

Keďže by sa po náhlom ukončení liečby mohli prejaviť príznaky z vysadenia lieku, odporúča sa postupne znižovať dávku počas 1-2 týždňov.

Príznaky z vysadenia lieku zahŕňajú: závraty, mravčenie, pocit elektrických šokov, znížená citlivosť, nespavosť, intenzívne sny, nepokoj, úzkosť, nutkanie na vracanie alebo vracanie, tras, zmätenosť, potenie, bolesti hlavy, hnačka, búšenie srdca (palpitácie), emočná nestabilita, podráždenosť, poruchy videnia. Väčšina týchto príznakov je mierna a vymiznú samovoľne, ale u niektorých pacientov môžu

byť závažné.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. U niektorých ľudí sa môže rozvinúť závažná alergická reakcia. Toto je veľmi zriedkavý, ale závažný vedľajší účinok.

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich nežiaducich účinkov, prerušte užívanie citalopramu a okamžite vyhľadajte lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice:**

- opuch pier, tváre alebo krku (alergická reakcia), ktorá vedie k závažným ťažkostiam pri prehltnaní alebo dýchaní
- šok (výrazné zníženie krvného tlaku, bledosť, nepokoj, slabý a rýchly pulz, studená, vlhká pokožka, znížené vedomie) spôsobený náhlym a rýchlym rozťahnutím ciev v dôsledku závažnej reakcie precitlivenosti na určité liečivo (anafylaktická reakcia)
- rýchly, nepravidelný srdcový rytmus, mdloby, ktoré môžu byť príznakom život ohrozujúceho stavu známeho ako *Torsades de Pointes*

Sérotonínový syndróm bol hlásený u pacientov liečených týmto typom antidepresív (SSRI).

**Kontaktujte svojho lekára** ak sa u vás objaví vysoká horúčka, tras, svalové záškľby a úzkosť, keďže tieto príznaky môžu naznačovať vznik tohto syndrómu. **Liečba Citalopramom-Teva sa musí okamžite ukončiť.**

- Počas liečby Citalopramom-Teva alebo skoro po ukončení liečby boli hlásené prípady myšlienok/správania na seba poškodzovanie prípadne samovraždu (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak máte kedykoľvek myšlienky na seba poškodenie alebo samovraždu, obráťte sa na svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice.

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

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené s nasledujúcou frekvenciou výskytu:

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

- ospalivosť, poruchy spánku
- bolesti hlavy
- vnímanie tepu vášho srdca
- nevoľnosť, sucho v ústach
- zvýšené potenie
- pocit slabosti (asténia)

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

- zníženie telesnej hmotnosti, strata chuti do jedla
- nepokoj, poruchy koncentrácie, neobvyklé sny (nezvyčajné alebo intenzívne sny), strata pamäti, úzkosť, zníženie sexuálnej chuti, strata citov alebo nadšenia, zmätenosť, nervozita
- mravčenie alebo znížená citlivosť
- tras, závraty, zvonenie v ušiach (tinnitus), bolesť v svaloch a kĺboch
- nádcha, svrbenie nosa, zápal dutín (bolesť alebo tlak na tvári, ktorá sa zhoršuje keď sa nakláňate vpred, upchatý nos, bolesť hrdla alebo kašeľ, bolesť hlavy, horúčka, bolesť uší, bolesť zubov alebo bolesť v hornej čelusti)
- poruchy trávenia/pálenie záhy, vracanie, bolesť žalúdka, plynatosť, zvýšené slinenie, hnačka, zápcha
- problémy s močením (napr. kontrola močenia)

- neschopnosť ženy dosiahnuť orgazmus, impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu), poruchy ejakulácie
- svrbenie
- únava, zívanie

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

- zvýšená hmotnosť, zvýšená chuť do jedla, znížená chuť do jedla
- pocit optimizmu, veselosť a dobrý pocit (eufória), agresivita, znížené emócie, ľahostajnosť, halucinácie, mánia, celkový pocit nepohodlia alebo nepokoja
- mdloby
- spomalený tep srdca, rýchly tep srdca
- kašeľ
- žihľavka, strata vlasov, vyrážka, modriny, citlivosť na slnečné svetlo, rozšírenie očnej zrenice
- problémy s močením
- opuch rúk a nôh
- nezvyčajne ťažká a predĺžená menštruačná perióda

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

- krvácanie napr. pošvy, žalúdka alebo čriev, krvácanie kože a slizníc (klzká vnútorná výstelka úst, nosných priechodov, pošvy a močovodu)
- kŕče, mimovoľný pohyb, nezvyčajná chuť
- neúmyselné a bezúčelné pohyby
- zápal pečene (hepatitída)
- zníženie sodíka v krvi, najmä u starších pacientov (ktoré spôsobuje halucinácie, zmätenosť, kŕče, nedostatok energie, svalové kŕče alebo slabosť)
- horúčka

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

- nízka hladina krvných doštičiek v krvi (trombocytopenia), ktorá môže zvýšiť krvácanie alebo tvorbu modrín
- záchvaty paniky, škrípanie zubami, nepokoj, neprimeraná sekrécia ADH (charakterizovaná nadmernou tvorbou moču)
- záchvaty, poruchy voľného pohybu napr. tras, tiky, zmeny v svalovom tonuse, spomalený pohyb, mimovoľný a/alebo nepravidelný svalový pohyb, ktorý sa vyskytuje v oblasti tváre, nepokoj rúk a nôh (akatázia)
- poruchy videnia
- závraty pri náhlom postavení sa
- zmeny v elektrickom snímaní srdca (EKG QT predĺžený interval)
- krvácanie z nosa
- krvácanie v žalúdočno-črevnom trakte
- porucha krvnej zrážanlivosti, vrátane krvácania z kože a slizníc (ekchymóza)
- náhly opuch kože a slizníc
- neobvyklé funkčné testy pečene
- neobvyklé vylučovanie mlieka z prsníkov (galaktorea)
- nepravidelné menštruačné krvácanie
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“
- bolestivá erekcia u mužov
- zvýšené hladiny hormónu prolaktínu v krvi
- nízka hladina draslíka v krvi

Keďže po náhlom prerušení liečby sa môžu objaviť príznaky z vysadenia lieku, odporúča sa postupne znižovať dávku počas 1-2 týždňov.

Príznaky z vysadenia lieku zahŕňajú: závraty, mravčenie, pocit elektrických šokov, zníženú citlivosť, nespavosť, intenzívne sny, nepokoj, úzkosť, nutkanie na vracanie alebo vracanie, tras, zmätenosť,

potenie, bolesti hlavy, hnačku, búšenie srdca (palpitácie), emočnú nestabilitu, podráždenosť, poruchy videnia. Väčšina týchto príznakov je mierna a vymizne samovoľne.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Citalopram-Teva**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

HDPE obal na tablety: čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu na tablety je 100 dní.

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 Citalopram-Teva obsahuje:**

- Liečivo je citalopram.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg citalopramu (vo forme hydrobromidu).
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: kopovidón, sodná soľ kroskarmelózy (E466), glycerol (E422), monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E470b), kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza (E460i).  
Obal tablety: hypromelóza (E 464), mikrokryštalická celulóza (E460i), makrogol-stearát 40 (E431), oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá Citalopram-Teva a obsah balenia**

Citalopram-Teva 10 mg sú biele okrúhle tablety s priemerom 6 mm.

Liek je dostupný vo veľkostiach balenia:

- 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 a 100 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC-hliníkových blistroch
- 50 x 1 filmom obalených tabliet v PVC/PVdC-hliníkových perforovaných jednotkových blistroch
- 100 a 250 filmom obalených tabliet v HDPE obaloch na tablety s polypropylénovým skrutkovacím viečkom bezpečným pre deti s vysúšacou vložkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

### **Výrobca**

- Pharmachemie B.V., Haarlem, Holandsko
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Maďarsko



Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Citalopram Teva 10 mg

Estónsko: Citalopram-Teva 10 mg

Holandsko: Citalopram 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg

Írsko: Citalopram Teva 10 mg film-coated tablets

Island: Oropram 10 mg filmuhúðaðar töflur

Nórsko: Citalopram Teva tabletti, filmdrasjert 10mg

Slovensko: Citalopram-Teva 10 mg

Švédsko: Citalopram Teva, 10 mg filmdragerad tablett

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Citalopram 10 mg tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**