

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

Aký je mechanizmus účinku Citalec Zentiva

Citalec Zentiva obsahuje účinnú látku citalopram a patrí do skupiny antidepresív nazývaných selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI). Tieto lieky pôsobia na sérotonínový systém v mozgu zvýšením hladiny sérotonínu.

Na čo sa Citalec Zentiva používa

Citalec Zentiva je určený na liečbu depresie a keď sa cítite lepšie, zabraňuje návratu príznakov tohto ochorenia.

Dlhodobá liečba liekom Citalec Zentiva zabraňuje výskytu ďalšej epizódy depresie u pacientov, ktorí trpia rekurentnou (opakovanou) depresívnou poruchou.

Citalec Zentiva je tiež vhodný na liečbu záchvatov paniky a liečbu obsedantno-kompulzívnej poruchy (*obsessive-compulsive disorder*, OCD).

Ak máte akékoľvek otázky o tom, prečo vám bol predpísaný Citalec Zentiva, opýtajte sa svojho lekára.

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 lieky, ktoré patria do skupiny nazývanej inhibítory monoaminoxidázy (MAO). Medzi MAO patria lieky ako fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid, tranlycypromín, selegilín (používaný pri liečbe Parkinsonovej choroby), moklobemid (používaný pri liečbe depresie) a linezolid (antibiotikum).

- 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.

Aj keď ste ukončili užívanie lieku zo skupiny IMAO, budete musieť počkať 2 týždne, kým začnete liečbu s Citalec Zentiva.

Po ukončení liečby liekom Citalec Zentiva musíte počkať 1 týždeň, kým začnete užívať akýkoľvek liek zo skupiny IMAO.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Citalec Zentiva, obráťte sa na svojho lekára. Informujte, prosím, svojho lekára, ak máte akékoľvek iné zdravotné ťažkosti alebo ochorenie, ktoré môžu ovplyvniť vašu liečbu, najmä v nasledujúcich prípadoch:

- ak máte epizódy mánie alebo panickkej poruchy.
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek. Váš lekár môže upraviť dávkovanie.
- ak máte cukrovku. Liečba liekom Citalec Zentiva môže narušiť rovnováhu glukózy. Môže byť potrebné upraviť dávkovanie inzulínu a/alebo perorálnych hypoglykemických liekov.
- ak máte epilepsiu alebo ste niekedy mali záchvaty alebo kŕče. Liečba liekom Citalec Zentiva sa má ukončiť, ak sa objavia záchvaty alebo ak sa zvýši frekvencia záchvatov (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak máte nejaký typ poruchy zrážania krvi, alebo ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi.
- ak dostávate elektrošokovú liečbu (ECT).
- 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 alebo v dôsledku užívania diuretík.
- 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 alebo ste v minulosti mali určitý typ glaukómu (zelený zákal, zvýšený vnútroočný tlak).

Poradte sa so svojím lekárom, aj keď sa u vás niektoré z týchto ochorení vyskytlo kedykoľvek v minulosti.

Vezmite, prosím, na vedomie

Niektorí pacienti s manicko-depresívnou poruchou môžu prejsť do manickej fázy. To sa vyznačuje neobvykle a rýchlo sa meniacimi nápadmi, neprímeraným 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 (akatízia) 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.

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 panikkej 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.

Okamžite informujte svojho lekára alebo kontaktujte najbližšiu nemocnicu, ak máte úzkostné myšlienky alebo zážitky alebo ak sa u vás počas liečby objaví niektorý z vyššie uvedených príznakov.

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 akékoľvek z týchto príznakov, mali by ste ihneď informovať svojho lekára.

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.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok iného lieku, čo môže niekedy spôsobiť závažné nežiaduce reakcie.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Takzvané neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO – obsahujúce fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid a tranlycypromín). Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Citalec Zentiva. Po ukončení užívania lieku Citalec Zentiva musíte počkať 7 dní, kým začnete užívať niektorý z týchto liekov.
- „Reverzibilné, selektívne inhibítory MAO-A“, obsahujúce moklobemid (používané na liečbu depresie).
- Antibiotikum linezolid.
- Lítium (používané v profylaxii a liečbe manicko-depresívnej poruchy) a tryptofán.
- Imipramín a desipramín (používané na liečbu depresie).

- „Ireverzibilné inhibítory MAO-B“, obsahujúce selegilín (používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby). Tieto lieky zvyšujú riziko nežiaducich účinkov. Dávka selegilínu nesmie prekročiť 10 mg denne.
- Metoprolol (liek na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcových ochorení), dochádza k zvýšeniu hladín metoprololu v krvi, ale nebol hlásený vyšší výskyt nežiaducich reakcií.
- Sumatriptán a podobné lieky (používané na liečbu migrény) a tramadol, buprenorfin a podobné lieky (opioidy, používané proti silnej bolesti). Tieto lieky zvyšujú riziko nežiaducich účinkov. Ak sa u vás pri súbežnom užívaní týchto liekov objavia akékoľvek nezvyčajné príznaky, navštívte svojho lekára.
- Cimetidín, lansoprazol a omeprazol (lieky na liečbu žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií) alebo fluvoxamín (liek na liečbu depresie) a tiklopidín (používaný na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody). Tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie hladiny citalopramu v krvi.
- Lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú funkciu krvných doštičiek (napr. niektoré antipsychotiká, kyselina acetylsalicylová (používaná ako liek proti bolesti), nesteroidné protizápalové lieky (používané pri artritíde), lieky, ktoré zabraňujú vzniku krvných zrazenín.
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný liek používaný pri depresii). Súbežné užívanie s citalopramom môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov.
- Meflochín (používaný na liečbu malárie), bupropión (používaný na liečbu depresie) a tramadol (používaný na liečbu silnej bolesti) z dôvodu možného rizika zníženia prahu pre vznik záchvatov.
- Antidepresíva a neuroleptiká (lieky na liečbu schizofrénie, psychózy) kvôli možnému riziku zníženia prahu pre vznik záchvatov.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka alebo horčíka v krvi, pretože tieto stavy zvyšujú riziko život ohrozujúcej poruchy srdcového rytmu.

Neužívajte Citalec Zentiva súčasne s:

Neužívajte Citalec Zentiva, ak užívate lieky na poruchy srdcového rytmu 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, antimalariká, najmä halofantrín), niektoré antihistaminiká (astemizol, mizolastín). Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa vyššie uvedeného, obráťte sa na svojho lekára.

Citalec Zentiva a jedlo, nápoje a alkohol

Citalec Zentiva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 3 „Ako užívať Citalec Zentiva“). Bolo preukázané, že Citalec Zentiva nezvyšuje účinky alkoholu. Napriek tomu sa odporúča nepiť alkohol počas liečby liekom Citalec Zentiva.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, Citalec Zentiva by ste nemali užívať, pokiaľ ste sa o možných rizikách a prínosoch liečby neporadili so svojim lekárom.

Ak užívate Citalec Zentiva počas posledných 3 mesiacov tehotenstva a do pôrodu, mali by ste si byť vedomá, že sa u vášho novorodenca môžu prejavovať nasledujúce príznaky: problémy s dýchaním, modrasté sfarbenie kože, kŕče, zmeny telesnej teploty, ťažkosti s kŕmením, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, svalová stuhnutosť alebo slabosť, zrýchlené reflexy, tras, nepokoj, podráždenosť, ľahostajnosť (letargia), neustály plač, spavosť a poruchy spánku. Ak u svojho novorodenca spozorujete niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

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.

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 vo všeobecnosti nespôsobuje ospalosť, ak však pocítujete závraty alebo ospalosť, keď začnete užívať tento liek, nevedzte vozidlá ani nepracujte s akýmkoľvek nástrojmi alebo strojmi, kým tieto príznaky neustúpia.

Citalec Zentiva obsahuje laktózu 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.

Dospelí

Depresia

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

Panická porucha

Začiatočná dávka je 10 mg denne počas prvého týždňa pred zvýšením dávky na 20 – 30 mg denne. Váš lekár môže dávku zvýšiť na maximálne 40 mg denne.

Obsedantno-kompulzívna porucha (OCD)

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

Starší ľudia (vo veku nad 65 rokov)

Začiatočná 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 osobitným rizikom

Pacienti s poruchou funkcie pečene nemajú užívať viac ako 20 mg denne.

Použitie u detí a dospelievajúcich

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

Spôsob podávania

Tablety Citalecu Zentiva sa užívajú raz denne kedykoľvek v priebehu dňa s jedlom alebo bez jedla. Je potrebné zapíť ich dostatočným množstvom vody.

Tablety 20 mg majú deliacu ryhu. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Dĺžka liečby

Tak ako pri iných liekoch používaných na liečbu depresie, panickkej poruchy a OCD, môže trvať niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Citalecu Zentiva aj v prípade, že bude trvať určitý čas, kým sa prejaví akékoľvek zlepšenie vášho stavu.

Nikdy nemeňte dávkovanie lieku bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Dĺžka liečby je individuálna, zvyčajne trvá najmenej 6 mesiacov. Pokračujte v užívaní Citalecu Zentiva tak dlho, ako vám to odporučí váš lekár. Neprestaňte liek užívať bez konzultácie s lekárom, aj keď sa cítite lepšie. Základné ochorenie, ktoré stojí za príznakmi, môže pretrvávajúť dlhý čas, takže ak

liečbu ukončíte príliš skoro, príznaky sa môžu vrátiť.

U pacientov s rekurentnou depresiou pomáha kontinuálna liečba, trvajúca niekedy niekoľko rokov, predchádzať novým epizódam depresie.

Ak užijete viac Citalecu Zentiva, ako máte

Ak si myslíte, že ste vy alebo niekto iný užil príliš veľa Citalecu Zentiva, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšie nemocničné pohotovostné oddelenie. Urobte tak aj v prípade, že sa neobjavia žiadne ťažkosti alebo príznaky otravy. Ak pôjdete k lekárovi alebo do nemocnice, vezmite si so sebou škatuľku Citalecu Zentiva.

Niektoré z príznakov predávkovania môžu byť život ohrozujúce: nepravidelný srdcový tep, kŕče, zmena srdcového rytmu, ospalosť, kóma, vracanie, tras, zníženie krvného tlaku, zvýšenie krvného tlaku, nevoľnosť, sérotonínový syndróm (pozri časť 4), nepokoj, závrat, rozšírené očné zreničky, potenie, zmodranie kože, nadmerné dýchanie.

Ak zabudnete užiť Citalec Zentiva

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku a spomeniete si na to pred spaním v ten deň, užite ju čo najskôr. Nasledujúci deň pokračujte v užívaní lieku ako zvyčajne.

Ak si spomeniete až v noci alebo nasledujúci deň, vynechanú dávku nenahradzujte a pokračujte v užívaní lieku ako zvyčajne.

Ak prestanete užívať Citalec Zentiva

Neprestaňte užívať Citalec Zentiva, kým vám to nepovie váš lekár. Po ukončení liečby sa vo všeobecnosti odporúča, aby sa dávka Citalecu Zentiva znižovala postupne počas niekoľkých týždňov.

Náhle prerušenie liečby môže spôsobiť nasledujúce mierne a prechodné príznaky: závrat, pocit necitlivosti alebo mravčenia, poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť zaspať), pocit úzkosti, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, potenie, pocit nekludu alebo rozrušenia (agitovanosť), tras, pocit zmätenosti alebo dezorientácie, pocit rozrušenia alebo podráždenosti, hnačka, poruchy videnia, chvenie alebo búšenie srdca (palpitácie). Po ukončení liečby sa preto odporúča, aby ste dávku lieku Citalec Zentiva znižovali postupne počas niekoľkých týždňov a neukončili ju náhle.

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.

Vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú v priebehu niekoľkých týždňov liečby. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť aj príznakmi vášho ochorenia a môžu vymiznúť, akonáhle sa začnete cítiť lepšie.

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

- Vysoká horúčka, pocit nepokoja (agitovanosť), chvenie a zášklby svalov, ktoré môžu poukazovať na rozvoj závažného ochorenia nazývaného sérotonínový syndróm, ktorý bol hlásený pri súbežnom užívaní rôznych antidepresív.
- Opuch kože, jazyka, pier alebo kdekoľvek na tvári, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (alergická reakcia).
- Nezvyčajné krvácanie, vrátane krvácania z tráviaceho traktu.

Zriedkavé, ale závažné vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte Citalec Zentiva užívať a okamžite navštívte svojho lekára:

- Hyponatriémia: 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 sú zvyčajne mierne a vymiznú po niekoľkých dňoch liečby. Často však môžu byť prejavom vášho ochorenia a v takom prípade vymiznú hneď, ako sa začnete cítiť lepšie. Ak vám vedľajšie účinky spôsobujú ťažkosti alebo trvajú dlhšie ako niekoľko dní, kontaktujte svojho lekára.

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

- Ospalosť.
- Nespavosť.
- Zvýšené potenie.
- Sucho v ústach (keďže sucho v ústach môže zvýšiť riziko vzniku zubného kazu, odporúča sa čistiť si zuby častejšie).
- Pocit nevoľnosti (nauzea).
- Bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Znížená chuť do jedla.
- Agitovanosť.
- Znížená sexuálna túžba.
- Úzkosť.
- Nervozita.
- Stav zmätenosti.
- Neobvyklé sny.
- Chvenie.
- Brnenie alebo necitlivosť rúk alebo nôh.
- Závraty.
- Porucha pozornosti.
- Zvonenie v ušiach (tinnitus).
- Zívanie.
- Hnačka.
- Vracanie.
- Zápcha.
- Svrbenie.
- Bolesť svalov a kĺbov.
- Problémy s erekciou a ejakuláciou u mužov.
- Problémy s orgazmom u žien.
- Únava.
- Zníženie telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Poruchy krvácania (sklon k tvorbe modrín).
- Zvýšená chuť do jedla.
- Agresia.
- Pocit odlúčenosti od seba (depersonalizácia).
- Halucinácie.
- Mánia.
- Krátka strata vedomia.
- Rozšírenie očných zreníc.
- Rýchly srdcový rytmus.
- Pomalý srdcový rytmus.
- Žihľavka.
- Vypadávanie vlasov.

- Vyrážka.
- Citlivosť na svetlo.
- Ťažkosti pri močení.
- Nadmerné menštruačné krvácanie.
- Zadržiavanie moču.
- Opuch rúk alebo nôh.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- Krče (epileptický záchvat).
- Mimovoľné pohyby.
- Poruchy chuti.
- Krvácanie.
- Zápal pečene.
- Horúčka.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu, pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“.
- Zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže zvýšiť riziko krvácania alebo tvorby modrín.
- Precitlivenosť (vyrážka).
- Zvýšené množstvo vylúčeného moču.
- Hormonálne problémy, ktoré sa môžu prejaviť narušením vylučovania vody.
- Hypokaliémia: nízka hladina draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť svalovú slabosť, záškľby alebo poruchy srdcového rytmu.
- Záchvat paniky.
- Škrípanie zubov.
- Nepokoj.
- Nezvyčajné pohyby svalov alebo svalová stuhnutosť.
- Neprijemné pocity vnútorného nepokoja s neschopnosťou pokojne sedieť alebo zostať v pokoji (akatízia).
- Poruchy zraku.
- Nízky krvný tlak.
- Krvácanie z nosa.
- Náhlý opuch kože alebo slizníc.
- Bolestivá erekcia.
- Zvýšená hladina hormónu prolaktín v krvi.
- Tvorba mlieka u mužov a žien, ktoré nedojčia.
- Krvácanie mimo menštruačný cyklus.
- Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), ďalšie informácie nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.
- Abnormálne výsledky pečenevých testov.
- Zmeny na EKG (predĺženie tzv. QT intervalu), komorová arytmia (nepravidelný srdcový rytmus) vrátane *Torsades de Pointes*.

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 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 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 citaloprárium-bromidu, čo zodpovedá 10 mg citalopramu.

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

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, obal'ovacia sústava Sepifilm 752 biela (hydroxypropylmetylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, makrogol-stearát 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 blisteroch 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 pod nasledovnými názvami:

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/00217-ZME

Česká Citalec
republika

Estónsko CITALEC 20, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Slovenská Citalec 10 Zentiva
republika Citalec 20 Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.