



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Citalopram Hexal 10 mg filmovertrukne tabletter

Citalopram Hexal 20 mg filmovertrukne tabletter

Citalopram Hexal 30 mg filmovertrukne tabletter

Citalopram Hexal 40 mg filmovertrukne tabletter

Citalopram

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Citalopram Hexal til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Citalopram Hexal
3. Sådan skal du tage Citalopram Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Citalopram Hexal tilhører en gruppe af antidepressive lægemidler, der kaldes selektive serotonin-genoptagelseshæmmere (SSRI'er).

Citalopram Hexal bruges til behandling af:

- Depression (alvorlige depressive episoder)
- Panikangst med eller uden agorafobi (f.eks. stor angst for at forlade hjemmet, gå i butikker eller angst for offentlige steder).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering, end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CITALOPRAM HEXAL

Tag ikke Citalopram Hexal

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for citalopram eller et af de øvrige hjælpestoffer i Citalopram Hexal.



- Hvis du tager monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere):
 - Det antidepressive middel moclobemid eksempelvis.
 - Den non-selektive MAO-hæmmer, linezolid (et antibiotikum), medmindre lægen holder dig under nøje opsyn og kontrollerer dit blodtryk.
 - Den *irreversible* MAO-hæmmer selegilin (lægemiddel mod Parkinsons sygdom) kan godt bruges sammen med citalopram i doser, der ikke overstiger 10 mg selegilin om dagen (se afsnittet "Brug af anden medicin").
 - Hvis du har taget irreversible MAO-hæmmere inden for de sidste to uger, eller hvis du har taget en reversibel MAO-hæmmer (RIMA) inden for det tidsrum, der er nævnt i indlægssedlen for den pågældende RIMA (se afsnittet "Brug af anden medicin").
 - Hvis du holder op med at tage Citalopram Hexal og skal begynde at bruge MAO-hæmmere, skal du vente mindst syv dage (se afsnittet "Brug af anden medicin").
- Hvis du tager pimizid (et lægemiddel mod psykotiske tilstande).
- Hvis du er født med eller har haft tilfælde med unormal hjerterytme (set på EKG; en undersøgelse til evaluering af hvordan hjertet fungerer).
- Hvis du tager medicin mod et hjerterytmeproblem eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen.

Se også afsnittet "Brug af anden medicin" nedenfor.

Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram Hexal

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er **ung**. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Rastløshed/besvær med at sidde eller stå stille

I de første uger af behandlingen kan man få symptomer såsom rastløshed. Det kan f.eks. betyde, at du ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). Fortæl straks lægen, hvis du får sådanne symptomer. Det kan være hensigtsmæssigt at justere dosis.

Øget angst

Ved behandling af panikangst tager det som regel 2-4 uger, før der ses en bedring. I begyndelsen af behandlingen kan visse patienter opleve øget angst. Dette vil forsvinde ved fortsat behandling.



Derfor er det meget vigtigt, at du følger lægens anvisning og ikke afbryder behandlingen eller ændrer dosis uden først at diskutere det med lægen.

Mani (hyperaktiv adfærd eller tankegang)

Kontakt lægen, hvis du går ind i en manisk periode, der er kendetegnet ved usædvanligt og hurtigt skiftende ideer, ubegrundet lykke og overdreven fysisk aktivitet.

Afvænnings symptomer set ved ophør med selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)

Du kan opleve afvænnings symptomer, når du holder op med at tage Citalopram Hexal, især hvis det sker brat. (se "Sådan skal du tage Citalopram Hexal" og "Bivirkninger"). Dette er almindeligt, når behandlingen afbrydes. Risikoen er størst, hvis man har taget Citalopram Hexal i lang tid eller i høje doser, eller hvis dosis nedsættes for hurtigt. De fleste mennesker oplever, at symptomerne er milde og forsvinder af sig selv inden for to uger. Dog kan de hos nogle patienter være mere alvorlige eller længerevarende (2-3 måneder eller mere).

Kontakt lægen, hvis du får alvorlige afvænnings symptomer, når du holder op med at tage Citalopram Hexal. Lægen vil måske ordinere, at du tager tabletterne igen og derefter afbryder behandlingen mere gradvist.

Børn og unge under 18 år

Citalopram Hexal bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Du skal også vide, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, ændret adfærd og vrede), når de tager denne type lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Citalopram Hexal til patienter under 18 år, fordi han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Citalopram Hexal til en patient under 18 år, og du vil drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år tager Citalopram Hexal. Desuden er de langsigtede sikkerhedseffekter vedrørende vækst, modning og erkendelses- og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe endnu ikke belyst.

Opsøg din læge, hvis:

- Du udvikler feber, muskelstivhed eller rystelser og stærk uro. Det kan være, du lider af det såkaldte serotonin syndrom. Skønt dette syndrom forekommer sjældent, kan det resultere i en tilstand, der kan være livstruende. Kontakt straks din læge. Behandlingen med Citalopram Hexal skal måske afbrydes.
- Du tager naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*, se afsnittet "Brug af anden medicin").
- Du tager lægemidler, der indeholder stoffer som sumatriptan eller andre triptaner, tramadol, oxitriptan og tryptophan (se afsnittet "Brug af anden medicin").
- Du er disponeret for unormal hjerterytme (forlænget QT-interval), eller hvis der er mistanke om, at du lider af medfødt langt QT-syndrom, eller hvis du har lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet (hypokalæmi/hypomagnesæmi).
- Du lider af eller har lidt af hjerteproblemer eller for nyligt har haft et hjerteanfald.
- Du har en lav hvilepuls og/eller du ved, at du kan have saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning (kvalme) eller brug af diuretika (vanddrivende medicin).



- Du oplever hurtig eller uregelmæssig hjerterebanken, besvimelse, kollaps eller svimmelhed, når du rejser dig op. Dette kan tyde på unormal hjerterytme.
- Du er i risikogruppen for nedsat indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi), f.eks. pga. samtidig brug af andre lægemidler eller skrumpelever. Der er i sjældne tilfælde blevet indberettet hyponatriæmi forbundet med et syndrom, der kaldes SIADH (utilstrækkelig udskillelse af antidiuretisk hormon) under behandling med Citalopram Hexal. Dette har især vist sig hos ældre patienter.
- Du har sukkersyge. Den dosis diabetesmedicin, du får, skal måske justeres.
- Du har epilepsi. Hvis der opstår kramper, skal behandlingen afbrydes. Kontakt din læge.
- Du har blødningslidelser, f.eks. blødninger fra underlivet eller i maven, eller hvis du tager medicin, der påvirker blodets evne til at størkne, eller der øger risikoen for blødning (se afsnittet "Brug af anden medicin"), da Citalopram Hexal kan øge risikoen for blødning.
- Du i starten af behandlingen oplever søvnproblemer eller uro. Din læge vil måske justere dosis.
- Du skal have elektrochokbehandling.
- Du har en såkaldt psykose med depressive episoder, da de psykotiske symptomer kan forstærkes.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

TAG IKKE Citalopram Hexal, hvis du får medicin mod problemer med hjerterytmen eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen, f.eks. klasse IA og III antiarytmika, antipsykotika (f.eks. fentiazin derivater, pimozid, haloperidol), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloracin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, malariabehandling, især halofantrin), visse antihistaminer (astemizol, mizolastin). Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Visse lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Citalopram Hexal. Nedenfor er nævnt nogle af disse lægemidler:

- Desipramin (mod depression). Indholdet af desipramin i blodet kan øges, derfor kan det være nødvendigt at nedsætte desipramin-dosis.
- Neuroleptika (mod mentale lidelser). Det kan ikke udelukkes, at der opstår flere bivirkninger.
- Metoprolol (mod bl.a. hjertelidelser), flecainid og propafenon (mod hjerterytmeforstyrrelser), andre lægemidler mod depression (clomipramin, nortriptylin) eller lægemidler til behandling af psykoser (risperidon, thioridazin, haloperidol). Indholdet af disse lægemidler i blodet kan stige.
- Pimozid (et lægemiddel mod psykotiske tilstande). Citalopram og pimozid må **ikke** anvendes samtidig, da denne kombination påvirker hjertefunktionen.
- Lægemidler, der sænker indholdet af kalium eller magnesium i blodet, da disse tilstande øger risikoen for livstruende hjerterytmeforstyrrelser (QT-forlængelse, torsades de pointes).
- Lægemidler, der sænker krampetærsklen, såsom andre lægemidler mod depression (tricykliske SSRI'er), medicin mod psykotiske tilstande (såsom phenothiaziner, thioxanthenener og butyrophenoner), mefloquin, bupropion og tramadol (smertestillende).



Følgende lægemidler kan forstærke Citalopram Hexals serotonerge virkning og kan forårsage flere bivirkninger:

- MAO-hæmmere (mod depression og Parkinsons sygdom) (f.eks. moclobemid og selegilin eller antibiotikummet linezolid). Med undtagelse af selegilin i doser, der ikke overskrider 10 mg dagligt, må du ikke bruge Citalopram Hexal sammen med MAO-hæmmere, da det kan medvirke til alvorlige eller endog dødelige reaktioner (serotoninsyndrom). Der skal være en pause imellem behandlingerne (se afsnittet ”tag ikke Citalopram Hexal”). Spørg din læge.
- Oxitriptan og tryptophan (produkter der omdannes til serotonin).
- Lithium (mod sindslidelser).
- Sumatriptan og andre triptaner (mod migræne).
- Tramadol (mod stærke smerter).
- Prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).
- Cimetidin (mavemedicin) og andre lægemidler mod mavesår, såsom omeprazol, esomeprazol, lansoprazol eller fluvoxamin (andet lægemiddel mod depression). I kombination med citalopram kan disse forårsage et øget indhold af citalopram i blodet.

Følgende lægemidler øger risikoen for blødninger:

- Warfarin og anden blodfortyndende medicin.
- Acetylsalicylsyre og anden smertestillende medicin af typen NSAID's (non-steroid antiinflammatoriske stoffer) (f.eks. ibuprofen).
- Dipyridamol og ticlopidin (hjertemedicin).
- Phenothiazin og antipsykotika (mod sindslidelser).
- Tricykliske antidepressiva (mod depression) (f.eks. imipramin).

Brug af Citalopram Hexal sammen med mad og drikke

Mad påvirker ikke Citalopram Hexals virkning. Samtidig indtagelse af alkohol frarådes.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råd, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. Tag ikke Citalopram Hexal, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, medmindre du og din læge har diskuteret, hvilke risici og fordele der er ved behandlingen..

Du må ikke pludseligt stoppe behandlingen med Citalopram Hexal under graviditeten.

Tal med din læge, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe med behandlingen.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Citalopram Hexal. Når medicin som Citalopram Hexal tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Hvis du tager Citalopram Hexal i de sidste tre måneder af graviditeten og frem til fødselstidspunktet, kan dit nyfødte barn få alvorlige bivirkninger eller abstinenser, såsom



vejrtrækningsproblemer, blålig hud/læber, uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser, temperatursvingninger, kramper, letargi (søvnliggende sløvhedstilstand), søvnbesvær, problemer med fødeindtagelse, opkastning, lavt blodsukkerniveau, stive eller slappe muskler, abnormt øgede reflekser, rysten, ekstrem nervøsitet eller nervøs rysten, irritabilitet, vedvarende gråd og døsigthed.

Hvis dit barn har nogle af disse symptomer, så kontakt straks din læge.

Amning

Citalopram Hexal bliver udskilt i modermælken i små mængder. Der er en risiko for, at det kan påvirke dit barn. Hvis du tager Citalopram Hexal, skal du kontakte din læge, før du begynder at amme.

Fertilitet

Citalopram har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Citalopram påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Undlad at føre motorkøretøj og betjene maskiner, indtil du ved, hvordan du bliver påvirket af lægemidlet. Citalopram påvirker normalt ikke evnen til at udføre normale daglige aktiviteter. Hvis du føler dig svimmel eller søvnig, når begynder at tage denne medicin, skal du dog være forsigtig, når du fører motorkøretøj, betjener maskiner eller udfører andre opgaver, som kræver din fulde opmærksomhed, indtil disse symptomer aftager. Hvis du er usikker, så rådfør dig med lægen om, hvorvidt du kan udføre ovennævnte aktiviteter.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Citalopram Hexal

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, inden du begynder at tage Citalopram Hexal.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CITALOPRAM HEXAL

Vær opmærksom på, at der kan gå 2-4 uger, før du mærker en bedring. Behandlingen bør fortsætte, indtil du har været uden symptomer i 4-6 måneder. Når behandlingen med Citalopram Hexal skal stoppe, skal dosis reduceres gradvist over en periode på 1-2 uger.

Citalopram Hexal bør indtages 1 gang dagligt, enten om morgenen eller om aftenen.

Drik et glas vand sammen med medicinen, der kan tages med eller uden mad.

For doser som ikke er mulige med én styrke, findes andre tilgængelige styrker af dette produkt.

Den anbefalede dosis er

VOKSNE:

Depression:

Den sædvanlige dosis er 20 mg dagligt. Dette kan øges af din læge til højst 40 mg dagligt.

Panikangst:

Startdosis er 10 mg dagligt i den første uge, inden dosis kan øges til 20-30 mg dagligt. Dosis kan øges af din læge til højst 40 mg dagligt.

Det kan tage op til 3 måneder at opnå fuld effekt af behandlingen.



ÆLDRE (OVER 65 ÅR):

Depression og panikangst:

Startdosis bør reduceres til halvdelen af den anbefalede dosis, dvs. 10-20 mg dagligt. Ældre patienter bør normalt ikke få mere end 20 mg dagligt.

BØRN OG UNGE UNDER 18 ÅR:

Citalopram Hexal bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se afsnittet ”Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram Hexal”).

NEDSAT LEVERFUNKTION:

Den sædvanlige startdosis er 10 mg én gang dagligt. Patienter med leverproblemer bør ikke få mere end 20 mg dagligt.

NEDSAT NYREFUNKTION:

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis du har taget for mange Citalopram Hexal

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Citalopram Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Nogle af de symptomer, der opstår i forbindelse med overdosering, kan være livstruende.

Afhængigt af den indtagne dosis viser overdosering af citalopram sig ved gener såsom uregelmæssigt hjerteslag, krampeanfald, ændringer i hjerterytmen (hurtigere eller langsommere hjerteslag), kvalme, opkastning, øget svedtendens, døsighed, bevidsthedstab, rysten, ændringer i blodtrykket (som kan stige eller falde), serotonin syndrom (se punkt 4), uro, svimmelhed, pupilforstørrelse, blålig hud, hurtigt åndedræt, hjerrestop, koma.

Hvis du har glemt at tage Citalopram Hexal

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot følge din sædvanlige dosering. Du må *ikke* tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Citalopram Hexal

Pludselig afbrydelse bør undgås. Når du stopper behandlingen med Citalopram Hexal, skal dosis gradvist nedsættes over et par uger for at mindske risikoen for afvænnings symptomer.

Hvis du får uacceptable symptomer efter en nedsættelse af dosis eller efter afbrydelse af behandlingen, kan din læge vælge at gå tilbage til den tidligere dosis. Herefter kan din læge fortsætte nedtrapningen mere gradvist.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER



Citalopram Hexal kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne forsvinder normalt efter nogle få ugers behandling.

Adskillige af de bivirkninger, som er nævnt nedenfor, kan også være symptomer på din sygdom og vil eventuelt forsvinde, når du begynder at få det bedre.

Hvis du oplever én eller flere af nedenstående bivirkninger, skal du holde op med at tage Citalopram Hexal og straks kontakte din læge eller tage til det nærmeste hospital:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Kvalme, muskelsvaghed, forvirring, træthed og muskeltrækninger på grund af for lavt indhold af natrium i blodet. Hos nogle kan dette udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot.
- Krampeanfald.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Pludselig overfølsomhedsreaktion (indenfor minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær, svimmelhed og besvimelse (anafylaktisk reaktion).
- Hududslæt (nældefeber) og hævelser. Tilfælde med hævelse, der berører ansigt, læber og tunge, kan være livstruende.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Selvmordstanker og selvmordsadfærd. Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med citalopram eller kort efter behandlingsophør (se ”Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram Hexal”). Kontakt lægen eller skadestuen.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls.
- Høj feber, skælven og pludselige muskeltrækninger, forvirring, sygelig opstemthed og uro.
- Nedsat antal blodplader med øget risiko for blødning og blå mærker til følge.
- Usædvanlige blødninger, herunder blødning i mave og tarm (blodigt opkast og/eller sort afføring på grund af blødning i mave og tarm) og blødning fra livmoderen.
- Hurtigt, uregelmæssigt hjerteslag, besvimelse som kan være symptom på en livstruende tilstand, der kaldes torsade de pointes.

Der er også rapporteret om følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Hjerteranken, rysten, øget svedtendens.
- Letargi (søvnliggende sløvhedstilstand), søvnighed, svaghed og skrøbelighed.
- Rastløs uro, søvnbesvær, nervøsitet.
- Svimmelhed.
- Sløret syn (besvær med at læse små skriftstørrelser).
- Mundtørhed, hvilket kan øge risikoen for karies – Du skal derfor børste dine tænder oftere end sædvanligt, mens du tager Citalopram Hexal.
- Kvalme, forstoppelse.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Nedsat appetit, vægttab, øget appetit, vægtøgning, smagsforstyrrelser.



- Diarré, opkastning, gener fra mave og tarm (herunder tilbageløb af mavesyre og halsbrand), mavesmerter, oppustet mave.
- Hurtig puls. Dette kan blive alvorligt. Hvis du får en meget hurtig eller uregelmæssig puls eller føler dig utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestuen.
- Forhøjet blodtryk. Kontakt lægen. Forhøjet blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed og muligvis besvimelse (muligvis kun når du rejser dig op) på grund af nedsat blodtryk.
- Feber.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Træthed, søvnbesvær, unormale drømme.
- Migræne, ringen for ørerne (tinnitus)
- Synsforstyrrelser.
- Løbende næse, bihulebetændelse, gaben.
- Vandladningsbesvær.
- Kløe, hududslæt.
- Muskelsmerter, ledsmerter.
- Ejakulationsproblemer, impotens (erektile dysfunktion).
- Menstruationssmerter, orgasmeproblemer.
- Nedsat libido.
- Angst, forvirring, ligegyldighed.
- Nedsat koncentration, koncentrationsforstyrrelser, hukommelsestab.
- Øget spytafsondring.
- Abnorm stor vandladning (polyuri).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt lægen eller skadestuen. Langsom puls. Dette kan blive alvorligt. Hvis du får en langsom puls, bliver utilpas eller føler, at du er ved at besvime, skal du kontakte lægen eller skadestuen.
- Besvimelse.
- Krampeanfald.
- Bevægelsesforstyrrelser.
- Forstørrede pupiller.
- Hoste.
- Vandladningsbesvær, eventuelt manglende evne til vandladning. Dette kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Nældefeber, ødem (væskeophobning), overfølsomhed. Kontakt lægen.
- Hårtab.
- Øget følsomhed af huden over for lys (lysoverfølsomhed).
- Små blødninger i hud og slimhinder.
- Usædvanligt kraftige menstruationsblødninger.
- Aggression (truende, eventuelt voldelig adfærd), følelse af uvirkelighed eller af fremmedgørelse over for egen person.
- Sygelig opstemthed (mani).
- Opstemthed (eufori).
- Øget libido.
- Manglende appetit.
- Vægtøgning.
- Utilpashed



Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Ufrivillige bevægelser.
- Blødning (for eksempel gynækologisk blødning, blødning i mave og tarm, blødninger i huden og andre former for blødning i huden eller blødning i slimhinder).
- Manglende evne til at sidde stille. Uro i benene.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Udskillelse af brystmælk.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Svaghed, nedsat muskelkraft, skælven og unormal hjerterytme på grund af lave niveauer af natrium i blodet (hypokaliæmi). Hos nogle kan dette udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Næseblod.
- Blodudtrædninger under huden.
- Uregelmæssige, kraftige menstruationsblødninger.
- Vedvarende, smertefuld penisrejsning. Kontakt lægen eller skadestuen så hurtigt som muligt.
- Panikanfald.
- Tænderskæren.
- En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

Derudover kan Citalopram Hexal forårsage bivirkninger, som du normalt ikke vil bemærke. Det drejer sig om ændringer i visse analyseresultater, såsom levertal. Dette normaliseres, når behandlingen stoppes.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Citalopram Hexal efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 'EXP'/'Udløbsdato'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Citalopram Hexal indeholder:



- **Aktivt stof: citalopram.**

Citalopram Hexal 10 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg citalopram (som citalopramhydrobromid)

Citalopram Hexal 20 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder 20 mg citalopram (som citalopramhydrobromid)

Citalopram Hexal 30 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder 30 mg citalopram (som citalopramhydrobromid)

Citalopram Hexal 40 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder 40 mg citalopram (som citalopramhydrobromid)

- **Øvrige indholdsstoffer:**

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, glycerol 85 %, magnesiumstearat, majsstivelse, lactosemonohydrat, copovidon, natriumstivelsesglycolat (type A).

Filmovertræk: Macrogol 6000, hypromellose, talcum, titandioxid (E 171).

Citalopram Hexals udseende og pakningsstørrelser

Citalopram Hexal 10 mg filmovertrukne tabletter

Hvide, runde, filmovertrukne tabletter uden delekærv.

Pakninger indeholdende 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter i blisterpakning.

100 eller 250 tabletter i HDPE-beholder*.

Citalopram Hexal 20 mg filmovertrukne tabletter

Hvide, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med delekærv og mærket C20.

Pakninger indeholdende 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 49 x 1, 50, 50 x 1, 56, 98, 100, 100 x 1 eller 250 tabletter i blisterpakning.

100 og 250 tabletter i HDPE-beholder*.

Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

Citalopram Hexal 30 mg filmovertrukne tabletter

Hvide, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med delekærv og mærket C30.

Pakninger indeholdende 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 49 x 1, 50, 56, 98, 100 eller 100 x 1 tabletter i blisterpakning.

100 tabletter i HDPE-beholder*.

Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

Citalopram Hexal 40 mg filmovertrukne tabletter

Hvide, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med delekærv og mærket C40.

Pakninger indeholdende 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 49 x 1, 50, 56, 98, 100 eller 100 x 1 tabletter i blisterpakning.

100 eller 250 tabletter i HDPE-beholder*.

Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

* Kun beregnet til dosisdispensering og hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller****Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København.

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BE: CitaloBEXAL 10 mg/20mg/30mg/40mg comprimés pelliculés

DK: Citalopram HEXAL

FI: Citalopram Hexal 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg tabletti, kalvoäällysteinen

DE: Citalopram HEXAL 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg Filmtabletten

IE: Citrol 10 mg/20 mg/30 mg Film-coated Tablets

NO: Citalopram Sandoz

SE: Citalopram Sandoz 10 mg/20 mg/30 mg filmdragerad tablett

GB: Citalopram 10 mg Tablets

LU: Citalopram HEXAL 20 mg/30 mg/40 mg Filmtabletten

IT: Citalopram Sandoz BV 20 mg/40 mg compresse rivestite con film

Denne indlægsseddel blev senest revideret

17.10.2012