

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN CITALOPRAM ORIFARM

Filmovertrukne tabletter 10, 20, 30 og 40 mg

Citalopram



38876-01-01

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 Orifarm 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Citalopram Orifarm er et antidepressivt lægemiddel. Det tilhører en gruppe lægemidler med navnet "selektive serotoninopptagelseshæmmere" (SSRI).

Citalopram Orifarm bruges til behandling af følgende:

- Depression (svære depressive episoder)
- Panikangst med eller uden agorafobi (f.eks. stærk frygt for at forlade huset, gå ind i butikker eller opholde sig på offentlige steder).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Citalopram Orifarm

Tag ikke Citalopram Orifarm

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for citalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i Citalopram Orifarm
- hvis du tager MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere), f.eks. moclobemid (bruges til behandling af depression) eller selegilin (bruges til behandling af Parkinsons sygdom). MAO-hæmmere selegilin kan godt bruges samtidig med citalopram, hvis den daglige dosis selegilin ikke overstiger 10 mg
- hvis du har taget MAO-hæmmere for nylig. Afhængigt af hvilken type MAO-hæmmere du tidligere har taget, skal du muligvis vente op til 14 dage, fra du stopper med at tage MAO-hæmmere, til du begynder at tage citalopram (se også "Brug af anden medicin"). Hvis du stopper med at tage citalopram og ønsker at begynde at tage MAO-hæmmere, skal du vente mindst 7 dage
- hvis du tager linezolid (et antibiotikum)
- hvis du tager pimozid (mod psykiske sygdomme).

Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram Orifarm

Brug til børn og unge under 18 år:

Citalopram Orifarm bør normalt ikke benyttes til børn og unge under 18 år. Du bør også vide, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger, f.eks. selvmordstanker, selvmordstanker og fjendtlighed (stærk aggressivitet, afvisende opførsel og vrede), når de tager denne type medicin. Din læge kan alligevel vælge at ordinere Citalopram Orifarm til patienter under 18 år, hvis han eller hun beslutter, at det er til patientens bedste. Hvis lægen har ordineret Citalopram Orifarm til en patient under 18, og du vil tale om dette, skal du tage det op med din læge. Du bør fortælle lægen, hvis et eller flere af ovenstående symptomer viser sig eller bliver værre, når patienter under 18 tager Citalopram Orifarm. Der mangler desuden data om, hvor sikker langtidsbehandling med Citalopram Orifarm er for personer i denne aldersgruppe i forbindelse med vækst, modenhedsudvikling og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodstanker 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 selvmodstanker 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.

- Ved behandling af panikanfald kan anfaldene i starten blive værre. De bliver dog bedre igen i takt med, at behandlingen skrider frem.
- Ved behandling af psykotiske patienter med depressive perioder kan der forekomme flere psykotiske perioder.
- I starten af behandlingen kan du opleve søvnløshed og ophidselse. Dosis kan justeres, hvis det er nødvendigt.
- Behandlingen med Citalopram Orifarm skal stoppes, hvis du får krampes.

Må ikke bruges til

- patienter med ustabil epilepsi
- patienter med stærkt nedsat nyrefunktion
- patienter, der tager naturmedicin, som indeholder prikbladet perikon; se "Brug af anden medicin".

Vær forsigtig,

- hvis du samtidig får elektrochokbehandling
- hvis du bliver manisk (hyperaktiv opførsel eller tanker). Søg læge. Hvis dette sker, skal behandlingen afbrydes
- hvis du lider af blødninger, f.eks. blødning fra skeden eller mave/tarmkanalen, eller hvis du tager medicin, der påvirker blodets koagulation eller øger risikoen for

blødning (se "Brug af anden medicin"), da citalopram kan øge risikoen for blødning.

- Patienter, der lider af kontrolleret epilepsi, skal overvåges nøje, og hvis antallet af anfald stiger, skal behandlingen afbrydes.
- I sjældne tilfælde er der konstateret serotonin syndrom. Dette er en kombination af følgende symptomer: ophidselse, skælven, muskelkrampes og feber. Søg læge, hvis du har nogen af disse symptomer.
- Dosis skal reduceres for patienter med nedsat leverfunktion.
- Der er rapporteret om sjældne tilfælde af lave natriumkoncentrationer i blodet og SIADH (utilstrækkelig produktion af antidiuretisk hormon (vasopressin)). Dette ses oftest hos ældre patienter og forsvinder for det meste, når behandlingen er afsluttet.
- Hvis du tager anden medicin samtidig, kan det give uønskede virkninger. Se "Brug af anden medicin".
- I de første behandlingsuger kan du få symptomer som rastløshed eller besvær med at sidde eller stå stille. Fortæl det straks til lægen, hvis du har nogen af disse symptomer. Lægen kan herefter justere din dosis.
- Der kan forekomme abstinenssymptomer, når behandlingen stoppes. Se "Bivirkninger" og "Hvis du holder op med at tage Citalopram Orifarm".
- Hvis du lider af sukkersyge, skal din insulin-/tablettbehandling muligvis justeres.
- Hvis du har risiko for afvigelse i hjerterytmen (forlængelse af QT-interval), hvis der er mistanke om det såkaldte medfødt LQTS (langt QT-syndrom), eller hvis du lider af lave kalium- eller magnesiumniveauer i blodet (hypokaliæmi/hypomagnesiæmi).

Brug af anden medicin

- Hvis du tager MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid eller selegilin, samtidig med citalopram, kan det medføre alvorlige bivirkninger, herunder serotonin syndrom. Se "Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram Orifarm".
- Hvis du har taget en irreversibel MAO-hæmmere (f.eks. phenelzin, isocarboxazid eller tranlylcypromin), skal du vente mindst 14 dage, før du tager citalopram. Hvis du har taget en reversibel MAO-hæmmere (f.eks. moclobemid), skal du vente i den periode, der er i produktinformationen for dette lægemiddel. Omvendt skal du vente i mindst syv dage, før du kan begynde at tage MAO-hæmmere, når du er stoppet med at bruge citalopram. Spørg din læge til råds. (Se også "Tag ikke Citalopram Orifarm").

Vær forsigtig ved samtidig brug af følgende lægemidler:

- Antidepressiv medicin, f.eks. fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, bupropion, tricykliske antidepressive lægemidler som nortriptylin, desipramin og clomipramin samt naturlægemidlet prikbladet perikon (Hypericum perforatum).
- Medicin mod psykiske sygdomme, f.eks. lithium, risperidon, chlorpromazin, thioridazin, chlorprothixen og haloperidol.
- Tag ikke citalopram, hvis du tager pimozid (mod psykiske sygdomme).
- Smertestillende medicin, tramadol.
- Andre lægemidler med serotonerg virkning, f.eks. oxitriptan eller tryptophan.
- Lægemidler mod smerter og betændelse, NSAID'er (ikke-steroidbaserede betændelsesbekæmpende lægemidler), f.eks. ibuprofen, ketoprofen og diclofenac.
- Lægemidler mod blodpropper og koagulationshæmmende midler, f.eks. warfarin, acetylsalicylsyre, dipyridamol og ticlopidin.
- Mod malaria, f.eks. mefloquin.
- Mod mavesår, omeprazol, lansoprazol og cimetidin
- Mod hjerteproblemer, metoprolol
- Mod uregelmæssig hjerterytme, f.eks. propafenon og flecainid
- Lægemidler, der forlænger QT-intervallet eller medfører lavere kalium- eller magnesiumniveauer i blodet (medfører hypokaliæmi/hypomagnesiæmi)
- Mod migræne, f.eks. sumatriptan og andre triptaner

Drik ikke alkohol, når du tager Citalopram Orifarm.

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, naturlægemidler og stærke vitamin- og mineraltilskud.

Brug af Citalopram Orifarm sammen med mad og drikke

Citalopram Orifarm kan tages med eller uden mad.

Citalopram Orifarm kan tages med vand.

Undgå at indtage alkohol under behandling med Citalopram Orifarm.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Der er kun begrænset erfaring med brug af citalopram under graviditet. Tag ikke Citalopram Orifarm, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, medmindre din læge mener, det er helt nødvendigt.

Undgå pludselig afbrydelse af behandlingen med Citalopram Orifarm. Fortæl det til lægen, hvis du tager Citalopram Orifarm i de sidste 3 måneder af graviditeten, da barnet kan få visse symptomer efter fødslen. Symptomerne begynder i reglen i løbet af de første 24 timer efter fødslen. De inkluderer problemer med at sove eller spise ordentligt, åndedrætsbesvær, blålig hud, for høj eller lav temperatur, opkastning, megen gråd, stive eller slappe muskler, dvaskhed, skælven, irritation eller anfald. Hvis dit barn udviser nogen af disse symptomer efter fødslen, skal du straks søge læge for at få vejledning.

Amning:

Citalopram udskilles i modermælken i små mængder. Der er en risiko for, at det kan påvirke barnet. Tal med din læge, inden du begynder at amme, hvis du tager Citalopram Orifarm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du tager Citalopram Orifarm, kan du blive søvnig. Kør ikke bil eller motorcykel, og undlad at bruge maskiner, før du ved, hvordan Citalopram Orifarm påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Citalopram Orifarm
Dette lægemiddel indeholder laktose. Hvis din læge har fortalt dig, at du har intolerance over for visse sukkerstoffer, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Citalopram Orifarm

Citalopram Orifarm skal tages én gang dagligt, enten om morgenen eller om aftenen.

Tabletterne skal tages med rigeligt vand (1 1/2 dl).

Tag altid Citalopram Orifarm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Depression (svære depressive episoder):

Den normale dosis er 20 mg dagligt.

Afhængigt af, hvordan medicinen virker på dig, kan dosis øges op til maksimalt 60 mg dagligt. Der kan tidligt forventes en antidepressiv virkning efter to uger.

Behandlingen skal fortsætte, til du har været symptomfri i 4-6 måneder.

Panikangst:

Den normale startdosis er 10 mg dagligt.

Efter en uge kan dosis øges til 20 mg dagligt.

Den daglige dosis bør ikke overskride 60 mg.

De første behandlingsvirkninger viser sig i reglen efter 2-4 uger, men det kan tage op til 3 måneder, før den fulde virkning er udviklet.

Eldre patienter (> 65 år):

Depression (svære depressive episoder):

Dosis skal nedsættes til det halve af den anbefalede dosis til voksne. dvs. 10-20 mg dagligt.

Afhængigt af, hvordan medicinen virker på dig, kan dosis øges op til maksimalt 40 mg dagligt.

Panikangst:

Startdosis er 10 mg dagligt.

Efter en uge kan dosis øges til 20 mg dagligt.

Afhængigt af, hvordan medicinen virker på dig, kan dosis øges op til maksimalt 40 mg dagligt.

Børn og unge under 18 år:

Citalopram bør ikke benyttes til behandling af børn og unge under 18 år; se "Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram Orifarm".

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis, hvis du har let til moderat nedsat nyrefunktion.

Følg lægens instruktioner.

Nedsat leverfunktion:

Hvis du har nedsat leverfunktion, skal dosis justeres. Følg lægens instruktioner.

Den anbefalede startdosis er 10 mg dagligt.

Den daglige dosis bør ikke overskride 30 mg.

Behandlingen bør ikke stoppes, uden at du har talt med lægen først. Hvis du har brug for at stoppe behandlingen med Citalopram Orifarm, skal du langsomt nedsætte dosis.

Hvis du har taget for mange Citalopram Orifarm filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Citalopram Orifarm end anbefalet i denne indlægseddelse, eller flere end lægen har foreskrevet.
Symptomer: sygelig søvnighed, koma, stærk dvaskhed, kræmper, forhøjet puls, kraftige svedeture, kvalme, opkastningsfornemmelser, blåfarvning af hud og slimhinder, hurtigt og tung vejrtrækning og i sjældne tilfælde ændringer i hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Citalopram Orifarm

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du fortsætte behandlingen med den normale dosis. Tag aldrig en dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Citalopram Orifarm

Du må kun ændre eller stoppe behandlingen i samråd med lægen.

Du kan få abstinenssymptomer, når behandlingen med Citalopram Orifarm stoppes.

Symptomerne kan omfatte svimmelhed, prikken i huden, søvnforstyrrelser, rysten, uro, ophidselse, hovedpine, kvalme og angst.

De fleste abstinenssymptomer er lette og forsvinder af sig selv inden for to uger.

Nogen gange kan de dog være sværere og vare længere. Hvis du får svære abstinenssymptomer, når du stopper med at tage citalopram, skal du søge læge. Lægen kan bede dig begynde at tage tabletterne igen og vænne dig af med dem mere gradvist.

Når behandlingen stoppes, skal du gradvist nedsætte din Citalopram Orifarm-dosis i intervaller på en til to uger.

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

4. Bivirkninger

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

Bivirkningerne for Citalopram Orifarm er ofte lette og midlertidige.

Meget almindelige bivirkninger (optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- døsighed, søvnløshed, ophidselse og nervøsitet.
- hovedpine, skælven og svimmelhed
- hjertebanken
- kvalme, mundtørhed, forstoppelse og diarré
- øget svedafsondring
- nedsat evne til at fokusere med øjnene
- svækkelse

Almindelige bivirkninger (optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- forvirring, anoreksi, søvnforstyrrelser, nedsat koncentration, usædvanlige drømme, hukommelsestab, nedsat sexlyst, øget appetit, apati
- migræne og en prikkende fornemmelse i huden
- hurtigt puls
- lavt blodtryk ved stillingsskift

- lavt eller højt blodtryk
- fordøjelsesproblemer, opkastning, mavesmerter, oppustethed og øget produktion af mundvand
- vandladningsproblemer
- vægtforøgelse eller vægttab
- forkølelse og bihulebetændelse
- forsinket ejakulation, impotens, manglende orgasme hos kvinder samt menstruationsmerter
- udslæt og kløe
- syns- og smagsforstyrrelser
- træthed og gaben

Ikke-almindelige bivirkninger (optræder hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- allergiske reaktioner, kortvarigt hukommelsestab og svækkelse
- eufori og øget sexlyst
- ufrivillige bevægelser, spasmer, muskeltivhed, rastløshed og øget produktion af mundvand, kræmper
- langsom puls
- øget levertal
- hoste
- lysfølsomhed
- tinnitus
- muskelsmerter

Sjældne bivirkninger (optræder hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- bevægelsesforstyrrelser, f.eks. rastløshed eller besvær med at sidde eller stå stille
- ophidselse, forvirring, muskelforstyrrelser, feber, øget svedproduktion og diarré (serotoninsyndrom).
- lavt natriumniveau i blodet (hyponatriæmi).
- blødninger fra f.eks. skeden, mave/tarmkanalen, huden og slimhinder (eksymose).
- overreven produktion af antidiuretisk hormon (SIADH)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- hævelse under huden og i slimhinderne
- kraftige allergiske reaktioner
- hallucinationer, opstemthed, følelser af uvirkelighed eller fremmedgjorthed over for dig selv samt panikanfald
- udskillelse af modermælk
- ledsmerter
- selvmordstanker og selvmordadfærd
- forstyrrelser i hjerterytme

Abstinenssymptomer: Der kan forekomme abstinenssymptomer, når behandlingen stoppes. Symptomerne kan være svimmelhed, en prikkende fornemmelse i huden, søvnforstyrrelser, følelse af svaghed, ophidselse, angst, kvalme og/eller opkastning, skælven og hovedpine.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Citalopram Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden

6. Yderligere oplysninger

Citalopram Orifarm indeholder:

Det aktive stof er citalopram.

Citalopram Orifarm 10 mg: En filmovertrukket tablet indeholder 12,490 mg citalopramhydrobromid, svarende til 10 mg citalopram.

Citalopram Orifarm 20 mg: En filmovertrukket tablet indeholder 24,980 mg citalopramhydrobromid, svarende til 20 mg citalopram.

Citalopram Orifarm 30 mg: En filmovertrukket tablet indeholder 37,470 mg citalopramhydrobromid, svarende til 30 mg citalopram.

Citalopram Orifarm 40 mg: En filmovertrukket tablet indeholder 49,960 mg citalopramhydrobromid, svarende til 40 mg citalopram.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne:

Mikrokrystallinsk cellulose. Laktosemonohydrat. Croscarmellosenatrium. Majsstivelse. Glycerol. Copovidon. Magnesiumstearat.

Tabletovertræk:

Hydroxypropylmethylcellulose. Mikrokrystallinsk cellulose. Polyoxyethylenstearat 40. Titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter med styrkerne 20, 30 og 40 mg kan deles i to lige store dele.

Citalopram Orifarm 10 mg filmovertrukne tabletter: runde, hvide tabletter med skråkant.

Citalopram Orifarm 20, 30 og 40 mg filmovertrukne tabletter: ovale, hvide, bikonvekste tabletter med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelse: 1, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 og 250 filmovertrukne tabletter i en blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsførings tilladelsen og fremstiller:

Orifarm Generics A/S, Engvej 15, DK-5260 Odense S. Mail: info@Orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Citalopram Orifarm

Tyskland: Citalopram Orifarm 10/20/30/40 mg Filmtabletten

Denne indlægseddelse blev senest revideret 07/2010