

Citalopram Copyfarm

10 mg, 20 mg, 30 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter

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 Copyfarm til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de 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. Citalopram Copyfarms virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Citalopram Copyfarm
3. Sådan skal du tage Citalopram Copyfarm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Citalopram Copyfarm
6. Yderligere oplysninger

1. Citalopram Copyfarms virkning og hvad du skal bruge det til

Citalopram Copyfarm er medicin mod depression. Det tilhører den gruppe af medicin, der hedder "selektiv serotonin genoptagshæmmer (SSRI)".

Medicinen anvendes til svære depressioner samt panikangst.

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

Tag ikke Citalopram Copyfarm

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for citalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du samtidig indtager MAO-hæmmere (andre midler mod depression, inklusiv selegilin og moclobemid). Du bør have en behandlingsfri periode på mindst 14 dage mellem anvendelsen af Citalopram Copyfarm og MAO-hæmmere.

Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram Copyfarm

- *Selv mordstanker og forværring af din depression:*
 - Selvmordstanker 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 a

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.

- *Anvendelse til børn og unge under 18 år:* Citalopram Copyfarm bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Desuden gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Citalopram Copyfarm til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Citalopram Copyfarm til en patient under 18 år, og du ønsker at 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 indtager Citalopram Copyfarm. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Citalopram Copyfarm med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.
- Ved behandling af panikangst, kan angsten blive forstærket i begyndelsen, men den aftager igen ved fortsat behandling.
- Ved behandling af psykotiske patienter med depressive perioder kan de psykotiske perioder blive øget.
- I starten af behandlingen kan der forekomme

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Citalopram Copyfarm

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares under 30 °C.
- Brug ikke Citalopram Copyfarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere information

Citalopram Copyfarm indeholder

Aktivt stof:

Citalopramhydrobromid svarende til 10 mg, 20 mg, 30 mg og 40 mg citalopram.

Øvrige indholdsstoffer:

Cellulose mikrokrySTALLINSK. Lactosemonohydrat. Croscarmellose natrium. Majsstivelse. Glycerol. Copovidone. Magnesiumstearat. Hydroxypropylmethylcellulose. Cellulose, mikrokrySTALLINSK. Polyoxyethylenstearat 40. Titandioxid (E171).

Citalopram Copyfarms udseende og paknings-tørrelse

Citalopram Copyfarm 10 mg filmovertrukne tabletter: Runde, hvide tabletter med skråkant.

Citalopram Copyfarm 20 mg, 30 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter: Ovale, hvide tabletter, bikonvekts med delekærv på den ene side.

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

Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser og styrker markedsføres.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Copyfarm A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Mail: info@copyfarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 08/2008

- Fordøjelsesbesvær, opkastning, mavesmerter, luft i maven og øget spytafsondring.
- Besvær ved vandladning, stor urinmængde.
- Vægtøgning eller vægttab.
- Snue og bihulebetændelse.
- Forsinket sædafgang, impotens, manglende orgasme hos kvinder og smertefuld menstruation.
- Udslæt og kløe.
- Syns- og smagsforstyrrelser.
- Træthed og gaben.

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

- Allergiske reaktioner, kortvarigt bevidsthedstab og utilpashed.
- Eufori og øget lystfølelse.
- Ufrivillige bevægelser, kramper samt rastløshed.
- Selvmordstanker og selvmordsadfærd.
- Langsom puls.
- Stigning i leverenzymmer.
- Hoste.
- Lysfølsomhed.
- Tinnitus.
- Muskelsmerter.

Andre bivirkninger:

- Hævelse under huden og i slimhinderne.
- Anafylaktiske reaktioner
- Hallucinationer, opstemthed, uvirkeligheds- eller fremmedfølelse over for sig selv og panikanfald.
- Mælkeflåd.
- Ledsmarter.

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med citalopram eller kort efter behandlingsophør.

Der er i sjældne tilfælde set blødninger, f.eks. gynækologiske blødninger, blødninger fra mavetarmkanalen, blodudtrædninger og andre former for blødninger i huden eller slimhinderne.

Afvænnings symptomer: Der kan forekomme afvænnings symptomer, når behandlingen ophører. Symptomerne kan bl.a. være: svimmelhed, fornemmelse af snurren og prikken i huden, søvnforstyrrelser, kraftløshed, opihidselse eller angst, kvalme og/eller opkastning, rysten samt hovedpine.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.



søvnløshed og ophidselse. Dosis kan eventuelt justeres.

- Bør ikke anvendes til:
 - patienter med ustabil *epilepsi*. Behandlingen med Citalopram Copyfarm skal afbrydes, hvis du får krampeanfald.
 - børn og unge under 18 år.
 - patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion.
 - patienter, der samtidig indtager naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum, se "Brug af anden medicin".
- Der bør udvises forsigtighed:
 - ved samtidig behandling med elektrochok.
 - hos patienter, der tidligere har lidt af mani/hypomani.
 - hos patienter i samtidig behandling med medicin, der påvirker blodets størkningssevne eller på andre måder forøger risikoen for blødninger, da der er set tilfælde, hvor blodets evne til at størkne er forlænget.
- Patienter med kontrolleret epilepsi bør overvåges nøje, og behandlingen skal afbrydes, hvis antallet af anfald stiger.
- Der er i sjældne tilfælde set serotonin syndrom, en kombination af symptomerne: ophidselse, rysten, muskelkramper og feber. Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.
- Dosis bør reduceres hos patienter med nedsat leverfunktion.
- Der er set sjældne tilfælde med for lavt natriumindhold i blodet og uhensigtsmæssig høj produktion af antidiuretisk hormon (vasopresin)-SIADH. Det er hovedsageligt set hos ældre og forsvinder ofte efter behandlingsophør.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Der kan opstå ufrivillige bevægelsesforstyrrelser samt rastløshed inden for de første uger af behandlingen. Tal med lægen hvis dosis skal øges.
- Afvænnings symptomer kan forekomme ved stop af behandling, se "Bivirkninger".
- Hvis du har sukkersyge kan justering af din insulin/tabletbehandling være nødvendig.

Brug af anden medicin

- Samtidig indtagelse af MAO-hæmmere (andre midler mod depression, inklusiv selegilin og

moclobemid) frarådes, da de kan give alvorlige bivirkninger. Der skal være en behandlingsfri periode mellem anvendelsen af Citalopram Copyfarm og MAO-hæmmere, se "Tag ikke Citalopram Copyfarm hvis".

- Det frarådes samtidigt at anvende sumatriptan og andre triptaner (migrænemidler), og anden medicin med serotonerg effekt.
 - Forsigtighed ved samtidig anvendelse af medicin, der påvirker blodets evne til at størkne (f.eks. NSAID-præparater, acetylsalicylsyre, dipyridamol og ticlopidin), eller anden medicin, der kan forøge risikoen for blødning (f.eks. atypiske neuroleptika, phenothiaziner og tricykliske antidepressive midler).
 - Samtidig anvendelse af naturlægemidlet prikbladet perikum frarådes, da det kan øge risikoen for, at du får bivirkninger.
 - Forsigtighed ved samtidig anvendelse af:
 - store doser Citalopram Copyfarm og store doser cimetidin (middel mod mavesår)
 - lithium (middel mod mani/depression) og tryptophan (middel mod søvn-forstyrrelser)
 - metoprolol (middel mod højt blodtryk og hjertekrampe).
 - Ved samtidig anvendelse af desipramin (middel mod depression), kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af desipramin.
- Det frarådes at kombinere indtagelsen af Citalopram Copyfarm og alkohol.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Citalopram Copyfarm sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Citalopram Copyfarm sammen med mad og drikke. Undgå alkohol under behandlingen med Citalopram Copyfarm.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Hvis du er gravid, bør du ikke tage Citalopram Copyfarm.

Amning:

Hvis du ammer, bør du ikke tage Citalopram Copyfarm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Citalopram Copyfarm kan måske virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Citalopram Copyfarm

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af intolerance for nogle

sukkerarter, så kontakt lægen, inden du tager Citalopram Copyfarm.

3. Sådan skal du tage Citalopram Copyfarm

Dosering

Citalopram Copyfarm bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Der går en periode efter behandlings start, inden man mærker en virkning af behandlingen mod depression.

Hvis du skal stoppe behandlingen med Citalopram Copyfarm, bør du nedtrappes langsomt. Spørg lægen.

Dosis tages som en enkelt dosis enten morgen eller aften.

Voksne:

Den anbefalede startdosis er 20 mg dagligt.

Dosis kan øges til 40 mg dagligt.

Den daglige dosis må ikke overstige 60 mg.

Ældre (>65 år):

Det er her nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Dosis bør nedsættes til halvdelen af den anbefalede dosis for voksne, dvs. 10-20 mg dagligt.

Dosis kan øges afhængigt af virkningen hos den enkelte patient.

Panikangst:

Startdosis er 10 mg.

Efter en uge øges dosis til 20 mg dagligt. Den optimale dosis er som regel 20-30 mg dagligt.

Den daglige dosis må ikke overstige 60 mg.

Børn og unge under 18 år:

Citalopram bør ikke anvendes til behandling af børn og unge under 18 år, se "Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram Copyfarm".

Nedsat nyrefunktion:

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

Du skal følge lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Den anbefalede startdosis er 10 mg.

Den daglige dosis bør ikke overstige 30 mg.

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

Har du taget for mange Citalopram Copyfarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Citalopram Copyfarm, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

Sygelig søvnighed, koma, alvorlig sløvhed, krampeanfald, hurtig puls, øget svedtendens, kvalme, opkastningsfornemmelser, blåfarvning af hud og slimhinder, hurtig, tung vejrtrækning og i sjældne tilfælde ændringer i hjertets arbejde.

Har du glemt at tage Citalopram Copyfarm

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Citalopram Copyfarm

Du må ikke stoppe brat med at tage Citalopram Copyfarm. Lægen skal hjælpe med at reducere/stoppe din behandling.

Der kan forekomme afvænnings symptomer, når behandlingen med Citalopram Copyfarm standses. Disse symptomer kan være svimmelhed, fornemmelse af snurren og prikken i huden, hovedpine, kvalme og angst.

De fleste afvænnings symptomer er milde og selvbe-grænsende.

Ved behandlingsophør anbefales det at nedtrappe dosis af Citalopram Copyfarm gradvist med intervaller på 1-2 uger.

4. Bivirkninger

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

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

Bivirkningerne for Citalopram Copyfarm er ofte milde og forbigående.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sygelig søvnighed, søvnløshed, ophidselse og nervøsitet.
- Hovedpine, rysten og svimmelhed.
- Hjertebanken.
- Kvalme, mundtørhed, forstoppelse eller diaré.
- Øget svedtendens.
- Øjets evne til at fokusere er unormal.
- Kraftsløshed.

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

- Forvirring, anoreksi, søvnforstyrrelser, nedsat koncentrationsevne, sære drømme, hukommelsestab, angst, nedsat lystfølelse, øget appetit, psykisk og fysisk følelsesløshed.
- Migræne og fornemmelse af snurren og prikken i huden.
- Hurtig puls.
- For lavt blodtryk, der opstår ved stillingskift.