

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Citalopram Alternova 10 mg, 20 mg, 30 mg og 40 mg fillovertrukne tabletter Citalopram (som hydrobromid)

#### 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 Alternova til dig personligt. Lad derfor være med at give Citalopram Alternova 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Citalopram Alternova
3. Sådan skal du tage Citalopram Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Citalopram Alternova er et middel mod depression. Det tilhører en gruppe af medicin, som kaldes SSRI. Citalopram Alternova øger mængden af et vigtigt stof (serotonin) i hjernen. Mangel på det er en af årsagerne til de fleste depressioner.

Du kan få Citalopram Alternova til:

- behandling af depression.
- forebyggelse af tilbagevendende depression.
- behandling af panikangst.

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 ALTERNOVA

#### Tag ikke Citalopram Alternova

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for citalopram, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Citalopram Alternova.
- Hvis du tager medicin mod sindslidelser (pimozid).
- Hvis du tager en type medicin kaldet MAO-hæmmere, som også bruges mod depression (isocarboxazid eller moclobemid) eller mod Parkinsons sygdom (mere end 10 mg selegilin dagligt eller rasagilin).

Du må først tage Citalopram Alternova 2 uger efter, du er stoppet med at tage en MAO-hæmmer. Dog kan du begynde behandlingen med Citalopram Alternova et døgn efter, du er stoppet med at tage moclobemid.

Efter at du er stoppet med Citalopram Alternova, skal der gå 1 uge, før du tager MAO-hæmmere.

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram Alternova**

Tal med lægen inden du tager Citalopram Alternova, hvis:

- Du har selvmordstanker, eller ønsker om, at gøre skade på dig selv.
- Du har dårlig lever.
- Du har meget dårlige nyrer.
- Du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- Du har diabetes, da Citalopram Alternova kan påvirke din blodglukose. Du bør måle din blodglukose hyppigt og evt. tale med lægen om ændret behandling.
- Du lider af mani eller har haft mani.
- Du let kommer til at bløde eller tidligere har haft blødningsforstyrrelser (blødning fra hud eller slimhinder, mave, tarm eller livmoder).
- Du tager medicin, der påvirker blodets evne til at størkne (f.eks. acetylsalicylsyre og warfarin).
- Du tager naturmedicin, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*).
- Du får elektrochokbehandling (ECT).
- Du har nedsat natrium i blodet – det gælder især ældre i behandling med vanddrivende medicin.
- Du har tendens til nogle særlige forandringer i hjertekurven (EKG, forlængelse af QT-intervallet).
- Du er ældre.

Citalopram Alternova bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, med mindre lægen skønner det er nødvendigt.

Kontakt lægen, hvis:

- Du får feber, muskelstivhed eller rysten, forvirring, irritation, sygelig opstemthed og uro. Tilstanden er sjælden, men kan være livsfarlig. Kontakt derfor straks læge eller skadestue.
- Du får en manisk episode (sygelig opstemthed og uro).
- Du bliver rastløs på en ubehagelig måde i de første uger af behandlingen.
- Du får kramper eller din epilepsi bliver værre.

Du bør være opmærksom på følgende:

- Hvis du er under 18 år, har du en øget risiko for bivirkninger, som selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed f.eks. i form af truende eller voldelig adfærd, trodsighed samt vrede, hvis du tager Citalopram Alternova, eller anden medicin af samme type (SSRI). Lægen vurderer, hvad der er den bedste behandling for dig.
- Du bør undgå at drikke alkohol, når du tager Citalopram Alternova.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Citalopram Alternova. Det kan påvirke prøveresultaterne.

### **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 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 psykiatiske 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.

### **Brug af anden medicin**

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

Brug af Citalopram Alternova sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger:

- Medicin mod sindslidelser (pimozid). Du må ikke bruge Citalopram Alternova sammen med Pimozid.
- Medicin mod depression (isocarboxazid eller moclobemid). Du må ikke bruge Citalopram Alternova sammen med isocarboxazid eller moclobemid.
- Medicin mod Parkinsons sygdom. Du må ikke tage mere end 10 mg selegilin dagligt eller rasagilin.

Tal med din læge, hvis du bruger:

- Medicin mod mani og depression (lithium).
- Visse proteindrikke mod nedsat appetit eller kosttilskud, som indeholder aminosyren tryptophan.
- Medicin mod migræne (f.eks. sumatriptan).
- Medicin mod stærke smerter (tramadol).
- Medicin mod smerter/gigtmedicin (acetylsalicylsyre, NSAID).
- Medicin til rygeafvænnning (bupropion).
- Medicin mod malaria (mefloquin).
- Medicin mod for meget mavesyre og mavesår (cimetidin, omeprazol, esomeprazol og lansoprazol). Virkningen og bivirkninger af Citalopram Alternova kan blive øget.
- Naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*). Der er øget risiko for bivirkninger ved samtidig brug af Citalopram Alternova.
- Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin og dipyridamol), da der er en øget risiko for blødningsforstyrrelser.
- Hjertemedicin og medicin for blodtrykket (flecainid, propafenon og metoprolol).
- Anden medicin mod depression (f.eks. fluvoxamin, clomipramin og nortriptylin).
- Medicin mod sindslidelser (f.eks. haloperidol, perphenazin, zuclopenthixol).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Citalopram Alternova, og Citalopram Alternova kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

### **Brug af Citalopram Alternova sammen med mad og drikke**

Du kan tage Citalopram Alternova i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Citalopram Alternova øger ikke virkningen af alkohol. Du bør dog ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Citalopram Alternova.

### **Graviditet og amning**

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

### **Graviditet**

Hvis du er gravid, må du kun tage Citalopram Alternova efter aftale med lægen. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, eller hvis du mener, at du er gravid.

Hvis du tager Citalopram Alternova i den sidste del af graviditeten kan det nyfødte barn få alvorlige bivirkninger eller abstinenser bl.a. åndenød, kramper, sløvhed, søvnbesvær.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Citalopram Alternova. Når medicin som Citalopram Alternova 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.

### **Amning**

Hvis du ammer, må du ikke tage Citalopram Alternova, da det går over i modermælken. Tal med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Citalopram Alternova kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Du bør derfor ikke køre bil, motorcykel eller cykel, eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel eller søvrig, når du begynder at tage medicinen. Vent med at køre bil mv. til disse virkninger er aftaget.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Citalopram Alternova**

Citalopram Alternova indeholder lactose. Kontakt lægen, inden du begynder at tage Citalopram Alternova, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE CITALOPRAM ALTERNOVA**

Tag altid Citalopram Alternova nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Der er stor forskel på, hvor meget den enkelte patient skal tage. Det afhænger bl.a. af hvor alvorlig din sygdom er.

### ***Depression:***

#### **Voksne**

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 20 mg dagligt. Din læge kan øge denne dosis til højst 2 tabletter på 30 mg (i alt 60 mg) 1 gang dagligt.

#### **Ældre patienter (over 65 år)**

Den sædvanlige dosis er 1-2 tabletter på 10 mg (i alt 10-20 mg) dagligt. Din læge kan øge denne dosis til højst 1 tablet på 40 mg 1 gang dagligt.

### ***Panikangst:***

#### **Voksne**

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 10 mg dagligt, og din læge vil normalt efter en uge øge din dosis til 1 tablet på 20 mg eller 30 mg dagligt. Din læge kan vælge at øge denne dosis til højst 2 tabletter på 30 mg (i alt 60 mg) 1 gang dagligt.

#### **Ældre patienter (over 65 år)**

Den sædvanlige dosis er 1-2 tabletter på 10 mg (i alt 10-20 mg) dagligt. Din læge kan øge din dosis afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen.

### **Børn og unge under 18 år**

Du må kun bruge Citalopram Alternova til børn og unge under 18 år efter lægens anvisning.

### **Nedsat nyrefunktion**

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

### **Nedsat leverfunktion**

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

### **Hvordan og hvornår skal Citalopram Alternova tages**

Du skal tage Citalopram Alternova hver dag som en enkelt daglig dosis. Du kan tage Citalopram Alternova når som helst på dagen uden mad eller i forbindelse med et måltid. Synk tabletterne med lidt vand. Du må ikke tygge dem.

### **Varighed af behandlingen**

Som med andre lægemidler mod depression og panikangst kan der gå nogle uger, før du mærker en bedring.

Du må ikke ændre din dosis af Citalopram Alternova uden at have talt med lægen.

Det er lægen, der afgør, i hvor lang tid du skal behandles. Det er normalt, at behandlingen varer i mindst 6 måneder. Fortsæt med at tage Citalopram Alternova i den periode, lægen har anbefalet. Hold ikke op med at tage Citalopram Alternova, selv om du begynder at få det bedre, medmindre lægen anbefaler det. Selve sygdommen kan vare ved i lang tid, og hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan symptomerne vende tilbage.

Hvis du har tilbagevendende depressioner kan du have gavn af at fortsætte behandlingen, for at forebygge nye depressioner, somme tider i flere år.

### **Hvis du har taget for mange Citalopram Alternova**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Citalopram Alternova, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis af citalopram kan være:

- Kramper.
- Hurtig, langsom eller uregelmæssig puls.
- Hjertestop.
- Sløvhed (søvntrang).
- Koma.
- Kvalme og opkastning.
- Feber, muskelstivhed eller rysten, forvirring, irritation, sygelig opstemthed og uro.
- Svimmelhed.
- Udvidede pupiller.
- Muskelsvækkelse, smerter i musklerne, feber, evt. rød urin.
- Svedtendens.
- Åndenød og blå læber pga. iltmangel.

### **Hvis du har glemt at tage Citalopram Alternova**

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Citalopram Alternova**

Kontakt lægen hvis du ønsker at stoppe eller holde pause i behandlingen med Citalopram Alternova.

Brat afbrydelse af behandlingen kan give lettere og forbigående abstinenser som svimmelhed, myrekryb, prikken/snurren i huden, søvnforstyrrelser (voldsomme drømme, mareridt, søvnløshed), angst og uro, hovedpine, kvalme, opkastning, svedtendens, rysten, forvirring, følelsesmæssig uligevægtighed eller irritabilitet, diaré, synsforstyrrelser, hjertebanken.

Når du har gennemført den planlagte behandling, vil lægen derfor nedsætte din dosis af Citalopram Alternova gradvist i løbet af nogle uger.

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

#### **4. BIVIRKNINGER**

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

##### **Alvorlige bivirkninger**

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage Citalopram Alternova og omgående kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

##### **Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)**

- Kvalme og utilpashed med muskelsvækkelse, forvirring, koma og kramper. Det kan være tegn på for lavt indhold af natrium i blodet.
- Leverbetændelse, gulsot.
- Krampeanfald.

##### **Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):**

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion).
- Uregelmæssig puls.

##### **Hypigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden)**

- Høj feber, skælven og pludselige muskelsammentrækninger, forvirring, sygelig opstemthed og uro.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. for få blodplader i blodet.
- Usædvanlige blødninger, inklusive mave-tarmblødninger og blødning fra endetarmen.

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

##### **Ikke alvorlige bivirkninger**

Følgende bivirkninger er sædvanligvis milde og forsvinder efter nogle få dages behandling. Vær opmærksom på, at flere af bivirkningerne nedenfor også kan være symptomer på din sygdom og vil aftage, når du begynder at få det bedre.

##### **Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)**

- Hjertebanken, rysten, øget svedtendens.
- Sløvhed (søvntrang), kraftsløshed (træthed).
- Uro, søvnløshed, nervøsitet.
- Svimmelhed.
- Sløret syn (besvær med at læse lille skrift).
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne – og du bør derfor børste tænder oftere end normalt, mens du tager Citalopram Alternova).
- Kvalme, forstoppelse.

- Kraftesløshed og svaghed.

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

- Nedsat appetit, vægttab, øget appetit, vægtøgning, smagsforstyrrelser.
- Diaré, opkastning, ubehag i maven, mavesmerter, luft i maven, øget spytdannelse.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed (evt. kun når du rejser dig) pga. lavt blodtryk.
- Prikken og snurren i huden.
- Træthed, søvnforstyrrelser, sære drømme.
- Migræne, susen for ørerne (tinnitus).
- Synsforstyrrelser.
- Snue, bihulebetændelse (sinuitis), gaben.
- Vandladningsbesvær, øget urinproduktion.
- Kløe, udslæt.
- Muskelsmerter, ledsmerter.
- Problemer med sædudtømmning, impotens.
- Smertefulde menstruationer og problemer med at få orgasme.
- Nedsat seksuallyst.
- Angst, forvirring, ligegyldighed.
- Nedsat koncentrationsevne, hukommelsestab.

**Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)**

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Utilpashed.
- Besvimelse.
- Kramper.
- Bevægelsesforstyrrelser.
- Udvidede pupiller.
- Hoste.
- Vandladningsstop. Det kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nældefeber, væskeansamlinger, overfølsomhed.
- Hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys (fotosensibilitet).
- Småblødninger i hud og slimhinder.
- Kraftige menstruationer.
- Aggressivitet, uvirkeligheds- eller fremmedfølelse over for egen person.
- Sygelig opstemthed (mani).
- Opstemthed (eufori).
- Forøget seksuallyst.
- Smagsforstyrrelser.
- Unormale levertal.

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

- Ufrivillige bevægelser.
- Manglende evne til at sidde stille.
- Voldsom uro i benene.

### **Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)**

- Nældefeber med hævelse. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112 hvis det bliver alvorligt.
- Udsivning af mælk fra brysterne hos mænd.

### **Hypigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden)**

- Næseblod.
- Blodudtrædninger under huden.
- Kvinder kan få blødninger uden for menstruationsperioden.
- Langvarig, smertefuld rejsning af penis. Søg snarest læge eller skadestue.
- Panikanfald.
- Tænderskæren.

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

Citalopram Alternova kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

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](http://www.meldenbivirkning.dk).

## **5. OPBEVARING**

Opbevar Citalopram Alternova utilgængeligt for børn.

Tag ikke Citalopram Alternova efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Citalopram Alternova ved temperaturer over 30° C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Citalopram Alternova 10 mg, 20 mg, 30 mg og 40 mg, filmovertrukne tabletter indeholder**

Aktivt stof: Citalopram (som hydrobromid).

Øvrige indholdsstoffer:

- Mikrokrystallinsk cellulose
- Lactosemonohydrat
- Croscarmellosenatrium
- Majsstivelse
- Glycerol
- Copovidon
- Magnesiumstearat
- Hypromellose

- Polyoxyethylenstearat 40
- Titandioxid (E 171)

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Citalopram Alternova, 10 mg, filmovertrukne tabletter er runde og hvide.  
Citalopram Alternova, 20 mg, 30 mg og 40 mg, filmovertrukne tabletter er ovale og hvide med delekærv.

#### ***Pakningsstørrelser***

10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 og 250 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### ***Indehaver af markedsføringstilladelsen***

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

#### ***Fremstiller:***

Viminco A/S  
Lodshusvej 11  
4230 Skælskør

Atlantic Pharma Producoes Farmacêuticas S.A  
Rua da Tapada Grande No. 2  
Abrunheira, 2710-089 Sintra  
Portugal

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret 30.06.2010**