

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Citalopram "BMM Pharma" 10 mg, filmovertrukne tabletter
Citalopram "BMM Pharma" 20 mg, filmovertrukne tabletter
Citalopram "BMM Pharma" 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 "BMM Pharma" 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. Virkningen af Citalopram "BMM Pharma" og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Citalopram "BMM Pharma"
3. Sådan skal du tage Citalopram "BMM Pharma"
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Citalopram "BMM Pharma"
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNINGEN AF CITALOPRAM "BMM PHARMA" OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

- Citalopram "BMM Pharma" tilhører en gruppe af antidepressive lægemidler, der kaldes selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRIer).
- Citalopram "BMM Pharma" bruges til behandling af depression (svære depressive episoder).

Lægen kan have givet dig Citalopram "BMM Pharma" til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CITALOPRAM "BMM PHARMA"

Tag ikke Citalopram "BMM Pharma"

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for citalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i Citalopram "BMM Pharma".
- hvis du samtidig tager monoaminoxidasehæmmere (også kaldet MAO-hæmmere, f.eks. selegilin eller moclobemid) eller hvis du har taget dem inden for de sidste 2 uger. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal begynde at tage Citalopram, når du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. (se "Brug af anden medicin").
- hvis du bruger et lægemiddel, der indeholder pimozid (et neuroleptikum), må du ikke tage Citalopram "BMM Pharma" på samme tid.

Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram "BMM Pharma"

- Hvis du lider af diabetes, kan behandling med Citalopram "BMM Pharma" ændre den glykæmiske kontrol. Det kan være nødvendigt at justere dosis af insulin og/eller tabletbehandling.
- Hvis du lider af epilepsi er krampeanfald en mulig risiko ved antidepressive lægemidler.

- Hvis du er i behandling med elektrochok, er det tilrådeligt at være forsigtig, fordi der er lille erfaring med dette.
- Hvis du tidligere har haft mani/hypomani skal Citalopram "BMM Pharma" bruges med forsigtighed og behandlingen skal afbrydes, når du går ind i den maniske fase.
- Hvis du har en blødningsforstyrrelse, kan Citalopram "BMM Pharma" forårsage blødninger (f.eks. hud eller slimhindeblødning). Hvis du bruger lægemidler som påvirker blodkoagulationen (se "Brug af anden medicin").
- Hvis du har mavesår eller tidligere har haft blødninger i maven eller tarmen.
- Hvis du oplever et såkaldt serotonin syndrom. En kombination af symptomer, såsom ophidselse, rysten, muskelsammentrækninger og meget høj feber kan tyde på udviklingen af denne tilstand. Behandlingen med Citalopram "BMM Pharma" skal straks stoppes.
- Hvis du er psykotisk med depressive episoder.
- Hvis du har nyre- eller leverproblemer
- Hvis du er følsom over for forlængelser af QT-intervallet eller muligvis har medfødt langt QT-syndrom eller hvis du lider af hypokaliæmi/hypomagnesiæmi.
- Hvis behandlingen stoppes, da abstinenssymptomer kan opstå (se "Hvis du stopper med at tage Citalopram "BMM Pharma" "). Abstinenssymptomer omfatter: svimmelhed, prikken og stikken eller følelseløshed, hovedpine, kvalme og angst. De fleste abstinenssymptomer er milde og går over af sig selv. Hvis behandlingen skal stoppes, anbefales det at dosis gradvis nedsættes over 1-2 uger.

Brug til børn og unge under 18 år.

Citalopram "BMM Pharma" bør normalt ikke bruges til børn og unge under 18 år. Du skal også vide at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger, såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (overvejende aggression, adfærdsforstyrrelse og vrede), når de tager medicin af denne type. På trods af dette kan din læge ordinere Citalopram "BMM Pharma" til patienter under 18 år, fordi han/hun mener dette er det bedste for patienten. Hvis din læge har ordineret Citalopram "BMM Pharma" til en patient under 18 år og du ønsker at diskutere dette, skal du kontakte din læge igen. Du skal fortælle det til din læge, hvis en patient under 18 år tager citalopram, og nogen af de nævnte symptomer fremkommer eller forværres. Derudover findes der endnu ikke langtidsdata for sikkerheden af Citalopram med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Selvordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er depressiv og/eller lider af angst, kan du sommetider have tanker om selvmord eller om at skade dig selv. Disse tanker kan indimellem opstå eller forværres i de første uger af behandlingen for depression, da det altid tager tid før denne type lægemidler begynder at virke, som regel omkring to uger, men nogle gange længere.

Du kan have øget tilbøjelighed til at tænke sådan:

- Hvis du før har haft selvmordstanker eller tanker om at skade dig selv
- Hvis du er en ung voksen. Oplysninger fra kliniske undersøgelser har vist en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske tilstande, der blev behandlet med et antidepressivt lægemiddel.

Hvis du får tanker om selvmord eller tanker om at skade dig selv på noget tidspunkt, så **kontakt din læge eller opsøg et hospital omgående.**

Det kan måske hjælpe dig at fortælle en pårørende eller god ven, at du er depressiv eller lider af angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan bede dem om at fortælle dig, hvis de føler at din depression eller angst bliver værre eller de er bekymrede over ændringer i din adfærd.

Selv hvis du har haft nogle af disse symptomer tidligere skal du fortælle det til din læge.

Brug af anden medicin

Bemærk venligst at disse oplysninger også gælder for produkter, som du har brugt for nogen tid siden eller som du kommer til at bruge i fremtiden.

Nogle lægemidler kan give problemer, hvi du tager dem sammen med Citalopram "BMM Pharma". Sådanne lægemidler omfatter følgende lægemidler:

- antidepressive lægemidler af typen, der kaldes monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer), såsom phenelzin, isocabozamid og tranlycypromin.
 - Du må ikke tage Citalopram "BMM Pharma" i 14 dage efter at du er stoppet med behandlingen med de såkaldte irreversible MAO-hæmmere.
 - Du må ikke tage Citalopram "BMM Pharma" efter at du er stoppet med behandlingen med en reversibel MAO-hæmmer (f.eks. moclobemid) i den tid som er angivet i indlægssedlen for den reversible MAO-hæmmer.
 - Du må ikke tage MAO-hæmmere i 7 dage efter du er stoppet med behandlingen med Citalopram "BMM Pharma".
 - Du må ikke tage Citalopram "BMM Pharma", hvis du tager mere end 10 mg selegilin pr. dag (MAO-hæmmer).
- mod depression, f.eks. fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, tricykliske antidepressiva som nortriptylin, og naturlægemidlet prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*)
- mod migæne, f.eks. sumatriptan og andre triptaner
- mod smerter, tramadol
- mod smerter og inflammation, non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) f.eks. ibuprofen, ketoprofen og diclofenac
- til forebyggelse af blodpropper, f.eks. warfarin, acetylsalicylsyre, dipyrimadol, ticlopidin
- mod uregelmæssig hjertebanken, f.eks. propafenon, flecainid
- mod hjertesvigt, metoprolol
- mod mavesår, omeprazol, lansoprazol, cimetidin
- mod svampeinfektion, fluconazol
- mod psykiske lidelser, f.eks. lithium, risperidon, chlorpromazin, pimozid
- andre lægemidler med serotonerg virkning såsom oxitriptan eller tryptophan

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

Brug af Citalopram "BMM Pharma" sammen med mad og drikke

Du rådes til ikke at drikke alkohol, mens du er i behandling med Citalopram "BMM Pharma". Citalopram "BMM Pharma" kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

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

Der er kun begrænset erfaring med brugen af Citalopram "BMM Pharma" til gravide. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, må du kun bruge Citalopram "BMM Pharma" hvis din læge vurderer at det er absolut nødvendigt.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Citalopram BMM Pharma. Når medicin som Citalopram BMM Pharma 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.

Andre symptomer, som sædvanligvis begynder i løbet af de første 24 timer efter fødslen er: at barnet har vanskeligt ved at sove eller spise ordentligt, har vanskeligheder med at regulere

kropstemperaturen, kvalme, vedholdende gråd, spændte eller afslappede muskler, er sløv, ryster, skælver eller har kramper. Hvis dit barn har nogle af disse symptomer ved fødslen, skal du kontakte din læge som kan rådgive dig.

Du bør ikke pludseligt holde op med at tage Citalopram BMM Pharma

Citalopram bliver udskilt i modermælken i små mængder. Der er en risiko for at barnet påvirkes. Hvis du tager Citalopram "BMM Pharma", skal du tale med din læge før du begynder at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Citalopram "BMM Pharma" kan påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må ikke køre eller bruge maskiner før du ved, hvordan citalopram påvirker dig. Spørg din læge eller på apoteket, hvis du er usikker.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CITALOPRAM "BMM PHARMA"

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

Citalopram "BMM Pharma" skal tages som en enkelt dosis enten om morgenen eller om aftenen. Tabletterne kan tages med eller uden mad. Tabletterne skal synkes med lidt vand eller anden væske. Citalopram "BMM Pharma" virker ikke med det samme. Effekten kan sædvanligvis mærkes efter 2-4 uger.

Behandlingen bør fortsætte i 4-6 måneder indtil du er fri for symptomer. Behandlingen med Citalopram "BMM Pharma" skal nedtrappes langsomt. Det anbefales at dosis gradvist nedsættes over en periode på 1-2 uger. Du må ikke stoppe med at tage Citalopram "BMM Pharma" medmindre din læge har sagt at du skal, selvom om du føler du har det bedre. Din læge vil informere dig om, hvor lang tid du skal være i behandling med Citalopram "BMM Pharma". Du må aldrig ændre dosis uden først at have talt med din læge.

Børn og unge under 18 år.

Citalopram "BMM Pharma" må ikke bruges til behandling af børn og unge under 18 år (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Citalopram "BMM Pharma"")

Voksne

Den anbefalede startdosis er 20 mg dagligt. Hvis det er nødvendigt kan dosis sættes op til 40 mg dagligt, afhængigt af resultatet af behandlingen. Den maksimale dosis er 60 mg dagligt.

Ældre (over 65 år)

For ældre patienter bør dosis nedsættes til en halv voksendosis, det vil sige 10-20 mg dagligt. Afhængigt af patientens individuelle resultat, kan dosis øges. Den maksimale dosis for ældre er 40 mg dagligt.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har mild til moderat nedsat leverfunktion bør startdosis være 10 mg dagligt. Den daglige dosis bør ikke overskride 30 mg..

Nedsat nyrefunktion

Din læge kan beslutte at ordinere en mindre dosis en den beskrevet her ovenfor.

Abstinenssymptomer set ved stop af behandling

Brat stop af behandlingen skal undgås. Når behandlingen med Citalopram "BMM Pharma" stoppes skal dosis gradvist nedsættes over en 1-2 ugers periode for at nedsætte risikoen for abstinenssymptomer (se afsnittet "Hvis du stopper med at tage Citalopram "BMM Pharma" og "Bivirkninger").

Hvis du føler at virkningen af Citalopram "BMM Pharma" er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Citalopram "BMM Pharma, tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Citalopram "BMM Pharma" tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Hvis du tager til lægen eller på hospitalet skal du tage emballage fra Citalopram "BMM Pharma" med.

Symptomer på overdosering:

Søvnighed, en tilstand tæt på bevidstløshed, med tilsyneladende psykisk inaktivitet og nedsat evne til at reagere på stimulation (koma stupor), kramper, ændringer i hjerterytmen (f.eks. forlænget QT-interval), forstyrrelse af hjerterytmen, kvalme, opkastning, svedudbrud, blålig misfarvning af huden p.gr.a utilstrækkeligt indhold af ilt i blodet (cyanose), hyperventilering. Symptomer på serotonin syndrom kan opstå (se "Bivirkninger"), især ved samtidig indtagelse af andre stoffer

Hvis du har glemt at tage Citalopram "BMM Pharma"

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den så snart du husker det. Fortsæt derefter som tidligere. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du er bekymret skal du kontakte apoteket eller din læge.

Hvis du stopper med at tage Citalopram "BMM Pharma"

Du må kun stoppe med at tage Citalopram "BMM Pharma", hvis din læge har fortalt dig, at du skulle stoppe. Da der kan opstå abstinenssymptomer, når behandlingen stoppes, anbefales det at nedsætte dosis gradvist over 1-2 uger.

Abstinenssymptomer omfatter: svimmelhed, prikken og stikken eller følelseløshed, hovedpine, kvalme og angst. De fleste abstinenssymptomer er milde og går over af sig selv. Hvis behandlingen skal stoppes, anbefales det at dosis gradvis nedsættes over 1-2 uger.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Citalopram "BMM Pharma" kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis noget af det følgende sker, skal du stoppe med at tage Citalopram "BMM Pharma" og fortælle det til din læge øjeblikkeligt eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.

Serotoninsyndrom er beskrevet hos patienter i behandling med disse typer antidepressive lægemidler (SSRI). Du skal fortælle det til din læge hvis du oplever høj feber, rysten, muskelsammentrækninger og angst, da disse symptomer kan tyde på udviklingen af denne tilstand. Behandlingen med Citalopram "BMM Pharma" skal straks stoppes.

Du skal straks kontakte din læge hvis du oplever symptomer såsom opsvulmet ansigt, tunge og/eller svælg og/eller besvær med at synke eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær (angiødem). Dette er meget alvorlige bivirkninger. Hvis du har disse bivirkninger, kan du have en alvorlig allergisk reaktion på Citalopram "BMM Pharma". Du kan have behov for akut lægehjælp eller indlæggelse. Alle disse bivirkninger er meget sjældne.

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter): søvnighed, besvær med sove, ophidselse, nervøsitet, hovedpine, rysten, svimmelhed, sløret syn, uregelmæssig hjertebanken, kvalme, tør mund, forstoppelse, diarré, svedeture, følelse af svaghed (letargi).

Almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 patienter): vægttab, vægtøgning, søvnforstyrrelser, problemer med koncentrationen, unormale drømme, hukommelsestab, angst, nedsat sexlyst, øget appetit, nedsat appetit, mangel på følelse eller entusiasme, forvirring, migræne, stikken

og prikken og følelseløshed, synsforstyrrelser, hurtig hjertebanken, svimmelhed, når man pludselig rejser sig op, lavt blodtryk, højt blodtryk, løbende og kløende næse, bihulebetændelse, halsbrand, opkastning, mavesmerter, luft i maven, øget spytflåd, problemer med urinering, overskudsproduktion af urin, ikke muligt at opnå orgasme (kvinder), menstruationssmerter, impotens, svigt af sædafgang, udslæt, kløe, træthed, tendens til at gabe, smagsforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 100 patienter): følelse af optimisme, munterhed og følelse af velvære (eufori), øget sexlyst, kramper, forstyrrelse i frivillige bevægelser f.eks. rysten, tics, ændringer i muskeltonus, langsomme bevægelser, ringen for ørerne, langsom hjerteslag, hoste, leverproblemer, lysfølsomhed, muskelsmerter, allergiske reaktioner, besvimelse, generel sygdomsfølelse.

Sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 1.000 patienter): blødninger (f.eks. fra skeden, mavetarmkanalen, huden og slimhinderne), selvmordstanker eller -opførsel, psykomotorisk rastløshed (akatisi), lavt indhold i blodet af natrium (i sær hos ældre).

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): hallucinationer, humørsvingninger, tab af kontakt med din egen virkelighedsfølelse, efterfulgt af følelser af uvirkelighed og fremmedgjorthed, panikanfald, unormal hjerterytme eller hjerterefrekvens, unormal mælkesekretion fra brysterne, kløe, opsvulmen af huden eller af vævet som omkranser indre hulrum i kroppen (slimhinder), ledsmerter, shock (voldsom nedgang i blodtryk, bleghed, ophidselse, svag og hurtig puls, fugtig hud, nedsat bevidsthed) forårsaget af en pludselig stærk karudvidelse, som et resultat af alvorlig overfølsomhed mod visse stoffer (anafylaktiske reaktioner).

Ukendt hyppighed (kan ikke bestemmes ud fra tilgængelig data): Selvmordstanker eller selvmordsadfærd

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

Da der kan opstå abstinensreaktioner, hvis behandlingen stoppes, anbefales det at nedsætte dosis gradvist over intervaller på 1-2 uger.

Abstinensreaktioner omfatter: svimmelhed, prikken og stikken eller følelseløshed, hovedpine, kvalme og angst. De fleste abstinenssymptomer er milde og går over af sig selv. Hvis behandlingen skal stoppes, anbefales det at dosis gradvis nedsættes over 1-2 uger.

Hvis der opstår bivirkninger, vil de sædvanligvis forsvinde igen efter et par dage. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.meldenbivirkning.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DU CITALOPRAM ”BMM PHARMA”

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Citalopram ”BMM Pharma” 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, toilettet eller skraldespanden

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Citalopram "BMM Pharma" indeholder:

- Det aktive stof er citalopram. Hver filmovertrukken tablet indeholder citalopramhydrobromid svarende til 10 mg, 20 mg eller 40 mg citalopram.
- De øvrige indholdsstoffer er tabletterne: Mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica,, magnesiumstearat. Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171) og macrogol 6000.

Citalopram "BMM Pharmas" udseende og pakningstørrelse

Citalopram "BMM Pharma" 10 mg filmovertrukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter, uden tryk på begge sider.

Citalopram "BMM Pharma" 20 mg filmovertrukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter med delekærv på den ene side og uden tryk på den anden side. Tabletterne kan deles i to lige store halvdele.

Citalopram "BMM Pharma" 40 mg filmovertrukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter med krydskærv på den ene side og uden tryk på den anden side. Tabletterne kan deles i to lige store halvdele.

Blister

Pakningstørrelser: 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100, 250 og 500 tabletter i hver pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

BMM Pharma AB
Blasieholmsgatan 2
SE-111 48 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Nederlandene

Repræsentant

BioPhausia A/S
Fruebjergvej 3
2100 København Ø
Mail: info@biophausia.dk
Tlf: 48 18 18 13

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Citalopram "BMM Pharma"
Estland:	Citalopram BMM Pharma
Finland:	Citalopram BMM Pharma
Letland:	Citalopram BMM Pharma
Litauen:	Citalopram BMM Pharma
Norge:	Citalopram BMM Pharma
Polen:	Citalopram BMM Pharma
Sverige:	Citalopram BMM Pharma

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2010