

Navodilo za uporabo

Citalopram Vitabalans 20 mg filmsko obložene tablete

Citalopram Vitabalans 40 mg filmsko obložene tablete

citalopram

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Citalopram Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citalopram Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Citalopram Vitabalans
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Citalopram Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Citalopram Vitabalans in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Citalopram Vitabalans vsebuje učinkovino citalopram, ki spada v skupino antidepresivov (zdravila za zdravljenje depresije), imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI). Ta zdravila delujejo na serotoninski sistem v možganih. Motnje serotoninskega sistema so ključen dejavnik pri nastanku depresije in sorodnih bolezni.

Zdravilo Citalopram Vitabalans se uporablja za zdravljenje depresije, panične motnje (napadi hude tesnobe) z ali brez strahu pred odprtimi prostori, obsesivno-kompulzivne motnje (obsesivno razmišljanje in obnašanje) in kot preventivno zdravljenje proti ponovitvi depresije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citalopram Vitabalans

Ne jemljite zdravila Citalopram Vitabalans

- če ste alergični na citalopram ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če hkrati jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali tako imenovane zaviralce MAO (npr. moklobemid (uporablja se za zdravljenje depresije) ali selegilin (uporablja se za zdravljenje Parkinsonove bolezni)). Zdravljenje z zaviralci MAO je treba končati vsaj 14 dni pred preходом na zdravilo Citalopram Vitabalans. Zdravljenje z zdravilom Citalopram Vitabalans je treba končati vsaj 7 dni pred preходом na zaviralec MAO.
- če jemljete linezolid (antibiotik), razen če obstajajo možnosti za natančno opazovanje in spremljanje vašega krvnega tlaka.
- če imate prirojen nenormalen srčni ritem ali ste imeli epizodo nenormalnega srčnega ritma (opaženo na EKG: preiskava za oceno delovanja srca).

- če jemljete zdravila za motnje srčnega ritma ali ki lahko vplivajo na srčni ritem. Glejte tudi poglavje "*Druga zdravila in zdravilo Citalopram Vitabalans*".

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Citalopram Vitabalans se posvetujte z zdravnikom.

Prosimo povejte svojemu zdravniku, če imate kakšna druga stanja ali bolezni, za katere mora zdravnik vedeti. Še posebej povejte svojemu zdravniku:

- če imate sladkorno bolezen (glejte "*Druga zdravila in zdravilo Citalopram Vitabalans*")
- če prejemate elektrokonvulzivno terapijo
- če imate psihotično bolezen ali ste v preteklosti imeli manijo (občutek izboljšanja ali vznurjenega razpoloženja, ki ima za posledico nenavadno vedenje). Zdravilo Citalopram Vitabalans je treba prenehati jemati, če pridete v manično fazo. Pogovorite se s svojim zdravnikom.
- če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic
- če se vam hitro pojavijo krvavitve ali modrice (glejte tudi "*Druga zdravila in zdravilo Citalopram Vitabalans*") ali če ste noseči (glejte poglavje „*Nosečnost, dojenje in plodnost*“).
- če imate epilepsijo. Zdravilo Citalopram Vitabalans je treba prenehati jemati, če pride do napadov ali če se poveča frekvenca napadov. Pogovorite se s svojim zdravnikom.
- če imate ali ste imeli težave s srcem ali ste pred kratkim imeli srčni napad
- če imate nizek srčni utrip v mirovanju in/ali veste, da bi lahko imeli pomanjkanje soli zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja (slabosti) ali uporabe diuretikov (zdravila za odvajanje vode)
- če imate hitro ali neredno bitje srca, omedlevico, kolaps ali vrtoglavico ob vstajanju, kar lahko kaže na nenormalno delovanje srčnega utripa.
- če imate probleme z očmi, kot je glavkom zaprtega zakotja ali glavkom v anamnezi (povečan pritisk v očesu)

V začetku zdravljenja se lahko pri nekaterih bolnikih pojavi povečana tesnoba, ki bo izginila med nadaljevanjem zdravljenja. Zato je zelo pomembno, da natančno upoštevate zdravnikova navodila in ne prenehate zdravljenja ali spremenite odmerka brez posveta z zdravnikom.

Zdravila, kot je zdravilo Citalopram Vitabalans (t. i. SSRI/SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali tesnobne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, včasih pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o samopoškodovanju.
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih, starih manj kot 25 let s psihiatričnimi stanji, med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v bolnišnici.**

Morda bi bilo koristno, da poveste sorodniku ali dobremu prijatelju za težave z depresijo ali anksiozno motnjo in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

V prvih tednih zdravljenja se lahko pojavijo tudi simptomi, kot so nemir ali težava sedeti ali stati pri miru. Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če opazite te simptome.

Otroci in mladostniki

Zdravila Citalopram Vitabalans se praviloma ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Vedeti morate tudi, da obstaja pri mlajših od 18 let med zdravljenjem s to skupino zdravil večje tveganje za neželene učinke, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražno obnašanje (predvsem nasilnost, nasprotovalno obnašanje in jeza). Kljub temu se zdravnik lahko odloči, da zdravilo Citalopram Vitabalans predpiše bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je to v bolnikovem najboljšem interesu. Če je zdravnik predpisal zdravilo Citalopram Vitabalans bolniku, mlajšemu od 18 let in bi se o tem radi posvetovali, se obrnite na zdravnika. Zdravnika morate obvestiti, če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Citalopram Vitabalans, pojavi ali poslabša kateri od naštetih simptomov. Prav tako v tej starostni skupini ni dokazana dolgoročna varnost zdravila Citalopram Vitabalans, kar zadeva rast, dozorevanje ter razvoj mišljenja in obnašanja.

Druga zdravila in zdravilo Citalopram Vitabalans

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej je pomembno, da obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zaviralce MAO (uporabljajo se za zdravljenje depresije in Parkinsonove bolezni) (glejte "*Ne jemljite zdravila Citalopram Vitabalans*")
- linezolid (antibiotik) (glejte "*Ne jemljite zdravila Citalopram Vitabalans*")
- pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih motenj)
- metoprolol (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- cimetidin, lansoprazol in omeprazol (ki se uporabljajo za zdravljenje želodčnih razjed), flukonazol (ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb), fluvoksamin (antidepresiv) in tiklopidin (ki se uporablja za zmanjševanje tveganja za možgansko kap).Povečajo lahko ravni citaloprama v krvi.
- litij in triptofan (zdravili za zdravljenje manično depresivnih bolezni)
- imipramin in desipramin (zdravili za zdravljenje depresije)
- sumatriptan ali druge triptane (zdravila za zdravljenje migrene)
- zdravila, ki znižajo ravni kalija in magnezija v krvi
- zdravila, ki znižujejo prag za epileptične napade, npr. drugi antidepresivi (triciklični, SSRI-ji), antipsihotiki (npr. fenotiazini, tioksanteni in butirofenoni), meflokin, bupropion in tramadol (uporablja se za lajšanje bolečin)
- buprenorfin

Zdravljenje z zdravilom Citalopram Vitabalans lahko spremeni nadzor sladkorne bolezni. Odmerke insulina in/ali peroralnih antidiabetikov bo morda potrebno prilagoditi.

Zdravilo Citalopram Vitabalans lahko povzroči krvavitve (npr. krvavitve kože in sluznice). Sočasno zdravljenje z zdravili, ki povečajo tveganje za krvavitve, npr. antikoagulantni (zdravila za preprečevanje krvnih strdkov, npr. varfarin), derivati salicilne kisline (npr. acetilsalicilna kislina), nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila za zdravljenje vnetja in bolečine), dipiridamol, tiklopidin, atipični antipsihotiki (npr. risperidon), fenotiazini (npr. klorpromazin) ali triciklični antidepresivi (npr. imipramin), lahko poveča to tveganje.

Zdravila Citalopram Vitabalans se ne sme uporabljati sočasno z zeliščnimi pripravki, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*), saj lahko ta kombinacija poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

NE JEMLJITE ZDRAVILA Citalopram Vitabalans, če jemljete zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, npr. antiaritmiki razreda IA in III, antipsihotiki (npr. derivati fentiazina, pimoziid, haloperidol), triciklični antidepresivi, nekatera protimikrobna zdravila (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin i.v., pentamidin, antimalariki, predvsem halofantrin), nekateri antihistaminiki (astemizol, mizolastin). Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Citalopram Vitabalans skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravila Citalopram Vitabalans ne jemljite skupaj z alkoholom, saj lahko alkohol spremeni učinek zdravila Citalopram Vitabalans. Zdravilo Citalopram Vitabalans se lahko jemlje skupaj s hrano ali brez nje, vendar s tekočino.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če ste noseči ali nameravate zanositi.

Z uporabo zdravila Citalopram Vitabalans med nosečnostjo je malo izkušenj. Ne jemljite zdravila Citalopram Vitabalans, če ste noseči, razen če vaš zdravnik presodi drugače.

Če jemljete katero izmed zdravil iz enake skupine antidepresivov, kot je zdravilo Citalopram Vitabalans, v poznejšem obdobju nosečnosti, se lahko pri novorojenčku pojavijo takoj ali zelo hitro po porodu naslednji simptomi: težave z dihanjem, modrikasta koža, krči, spremembe telesne temperature, težave s hranjenjem, bruhanje, nizka raven krvnega sladkorja, toge ali mlahave mišice, živahni refleksi, tresenje, živčnost, razdražljivost, otopelost, neprestan jok, zaspanost in težave s spanjem. Če ima dojenček po rojstvu katerega od teh simptomov, takoj obvestite vašega zdravnika.

Babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Citalopram Vitabalans. Jemanje zdravila Citalopram Vitabalans med nosečnostjo, še zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko poveča tveganje za resno stanje pri dojenčkih, imenovano persistentna pljučna hipertenzija novorojenčkov (PPHN), zaradi katere dojenčki dihajo hitreje in postanejo modrikasti. Ti simptomi se običajno začnejo v prvih 24 urah po rojstvu. Če se ti simptomi pojavijo pri vašem dojenčku, takoj obvestite babico in/ali zdravnika.

Če jemljete zdravilo Citalopram Vitabalans proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če imate zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Citalopram Vitabalans, da vam lahko svetujeta.

Citalopram prehaja v materino mleko. Obstaja tveganje za vpliv na otroka. Ne jemljete zdravila Citalopram Vitabalans med dojenjem, razen v primeru da vaš zdravnik presodi drugače.

Študije na živalih so pokazale, da citalopram zmanjša kakovost semena. Teoretično bi to lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliva na plodnost pri človeku, do sedaj še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Citalopram Vitabalans lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako zdravilo Citalopram Vitabalans vpliva na vas. Za nadaljnje informacije preberite to navodilo za uporabo v celoti. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

3. Kako jemati zdravilo Citalopram Vitabalans

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Citalopram Vitabalans jemljite enkrat dnevno, bodisi zjutraj ali zvečer. Zdravilo Citalopram Vitabalans se lahko jemlje s hrano ali brez nje, vendar s tekočino. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če menite, da je učinek zdravila Citalopram Vitabalans premočan ali prešibak.

Odrasli

Depresija

Običajni odmerek je 20 mg na dan. Odmerek lahko poveča vaš zdravnik na največ 40 mg na dan. Po začetku zdravljenja antidepresivnega delovanja ni pričakovati še najmanj dva tedna. Zdravljenje mora trajati toliko časa, dokler ni bolnik 4-6 mesecev brez bolezenskih simptomov.

Panična motnja

Začetni odmerek je 10 mg na dan prvi teden, nato se odmerek poveča na 20-30 mg na dan. Prvi terapevtski učinki se po navadi pojavijo po 2–4 tednih. Odmerek lahko poveča vaš zdravnik do največjega odmerka 40 mg na dan.

Do polnega terapevtskega odziva lahko minejo 3 meseci. Morda bo potrebno nadaljevati zdravljenje še nekaj mesecev.

Obsesivno-kompulzivna motnja

Začetni odmerek je 20 mg na dan. Odmerek lahko poveča vaš zdravnik do največ 40 mg na dan. Prvi terapevtski učinki se pojavijo po 2–4 tednih in nadaljnje izboljšanje se pojavi, če se zdravljenje nadaljuje.

Preventivno zdravljenje

Zdravljenje je individualno in običajno traja več let. Prekinitve zdravljenja morajo potekati pod strogim nadzorom, da se prepreči ponovitev bolezni.

Zmanjšano delovanje ledvic

Pri bolnikih z blago do zmerno ledvično okvaro prilagajanje odmerka ni potrebno. Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro je potrebna previdnost.

Zmanjšano delovanje jeter

Zdravljenje bolnikov s hudo okvaro jeter mora se mora začeti s polovico normalnega odmerka. Bolniki z jetrnimi težavami ne smejo jemati več kot 20 mg na dan.

Starejši bolniki (nad 65 let starosti)

Začetni odmerek se mora zmanjšati na polovico priporočenega odmerka, t.j. 10-20 mg na dan. Starejši bolniki po navadi ne smejo dobiti več kot 20 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Citalopram Vitabalans se praviloma ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let. Za dodatne informacije glejte poglavje 2.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Citalopram Vitabalans, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega, se obrnite na najbližji oddelek nujne pomoči ali na vašega zdravnika.

Znaki prevelikega odmerjanja so krči, pospešen srčni utrip, zaspanost, spremembe v električni aktivnosti srca, nezavest, bruhanje, tresenje, spremembe krvnega tlaka, nereden srčni utrip, spremembe srčnega ritma, slabost (siljenje na bruhanje), serotoniniski sindrom, vznemirjenost, omotica, razširjene zenice (midriaza), znojenje, modrikasta koža, prehitro dihanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Citalopram Vitabalans

Vzemite naslednji odmerek ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Citalopram Vitabalans

Ne prenehajte jemati zdravila Citalopram Vitabalans, dokler vam tega ne naroči zdravnik. Običajno vam bo zdravnik pomagal zmanjševati vaš odmerek počasi več tednov.

Ko prenehate zdravljenje z zdravilom Citalopram Vitabalans, še posebej, če je to storjeno nenadno, boste morda občutili odtegnitvene simptome. Tveganje je večje, če ste jemali zdravilo Citalopram Vitabalans dalj časa ali v velikih odmerkih ali če se odmerek zmanjša prehitro.

Odtegnitveni simptomi so: občutek omotičnosti (nestabilnost ali neravnotežje), občutki kot so mravljinčenje, pekoč občutek in (manj pogosto) občutki električnega sunka, motnje spanja (žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja), občutek tesnobe, glavoboli, občutek slabosti (navzea), potenje (tudi nočno potenje), bruhanje, občutek nemira ali vznemirjenosti, tremor (tresenje), občutek zmedenosti ali dezorientiranosti, čustvena občutljivost ali razdražljivost, driska (redko blato), motnje vida, drgetanje ali razbijanje srca (palpitacije).

Pri večini ljudi so simptomi blagi in sami izginejo v roku dveh tednov. Če imate hude odtegnitvene učinke, ko ste prenehali jemati zdravilo Citalopram Vitabalans, se posvetujte s svojim zdravnikom. Morda vam bo naročil, da ponovno začnete jemati zdravilo, njegovo uporabo pa pozneje opuščate bolj počasi. Prosimo obiščite svojega zdravnika, če ste zaskrbljeni zaradi odtegnitvenih učinkov ob prenehanju jemanja zdravila Citalopram Vitabalans.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pogosti stranski učinki, kot so slabost, zaspanost, suha usta in potenje so večinoma blagi in izginejo v večini primerov v prvih tednih zdravljenja.

Obiščite svojega zdravnika ali pojdite takoj v najbližjo bolnišnico, če med zdravljenjem opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov:

- otekanje kože, jezika, ustnic ali obraza, ali pa imate težave z dihanjem ali s požiranjem (alergijska reakcija) (*redke neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 1000 bolnikov*).
- visoka telesna temperatura, tresenje, trzanje mišic in tesnoba. To so lahko znaki redkega stanja, imenovanega serotoninergični sindrom (*neznana pogostnost, ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*).
- hitro, neredno bitje srca, omedlevica, ki je lahko simptom življenjsko nevarnega stanja znanega kot Torsades de Pointes (*neznana pogostnost, ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*).
- utrujenost, zmedenost in trzanje mišic. To so lahko znaki nizke ravni natrija v krvi (*redke neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 1000 bolnikov*).

Zdravljenje z zdravilom Citalopram Vitabalans je treba takoj prekiniti.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (*pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov*)

- zaspanost, težave s spanjem, glavobol
- uha usta, občutek slabosti (navzea)
- povečano znojenje

Pogosti (*pojavi se pri največ 1 od 10 bolnikov*)

- pomanjkanje apetita, izguba telesne mase
- vznemirjenost, zmanjšana spolna slaba, tesnoba, živčnost, zmedenost, nezmožnost doseganja orgazma pri ženskah, nenormalne sanje
- tresenje, ščemenje kože, vrtoglavica, motnje pozornosti
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- zehanje
- driska, bruhanje, zaprtje
- srbenje
- bolečine v mišicah in sklepih
- težave z ejakulacijo in erekcijo pri moških
- utrujenost

Občasni (*pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov*)

- povečan apetit, povečanje telesne mase
- agresivnost, občutek izgube identitete, halucinacije, manija
- omedlevica
- razširjene zenice (temen center očesa)
- hiter srčni utrip, počasen srčni utrip
- koprivnica, izpadanje las, kožni osip, pojav rdečih ali vijoličnih lis na koži (purpura), občutljivost na sončno svetlobo
- težave pri uriniranju
- krvavitev iz nožnice
- otekanje rok in nog

Redki (*pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov*)

- krči (epileptični napad grand mal), nehoteni gibi, motnje okušanja
- krvavitev
- hepatitis
- zvišanje telesne temperature

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

- večja možnost krvavitev in modric zaradi nizke ravni krvnih ploščic
- izpuščaj (preobčutljivost)
- nepravilno izločanje antidiuretičnega hormona (ADH)
- znižana raven kalija v krvi (vključno z otekanjem kože in sluznice)
- napadi panike, škripanje z zobmi, nemir
- misli o samopoškodbi ali samomoru (glejte *"Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Citalopram Vitabalans"*)
- konvulzije, posebne motnje gibanja zaradi motenj v določenih živčnih poteh, nehoteni mišični gibi (akatizija), motnje gibanja
- motnje vida
- spremembe v električni prevodnosti srca (podaljšanje QT intervala, ventrikularna aritmija)
- nizek krvni tlak (npr. ob vstajanju)
- krvavitev iz nosu
- krvavitev iz prebavil (vključno s krvavitvami iz danke)
- nenormalne vrednosti jetrnih testov
- motnje strjevanja krvi vključno s krvavitvami v koži in sluznici (ekhimoz), otekanje kože in sluznic
- metroragija pri ženskah (neredna krvavitev, ki ni povezana z menstruacijskim ciklusom), boleče/dalj časa trajajoče erekcije pri moških, izločanje mleka pri moških
- Močna vaginalna krvavitev takoj po porodu (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2 Nosečnost, dojenje in plodnost.

Pri bolnikih, ki jemljejo to vrsto zdravil, so opazili povečano tveganje za zlom kosti.

Prenehanje zdravljenja s citalopramom (še zlasti, če je nenadno) običajno privede do odtegnitvenih simptomov (glejte *"Kako jemati zdravilo Citalopram Vitabalans"*).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 tel.: +386 (0)8 2000 500
 faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Citalopram Vitabalans

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite poškodovane tablete ali če te kakorkoli drugače ne izgledajo v redu.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Citalopram Vitabalans

Jedro tablete:

- Učinkovina je citalopram (v obliki citalopramijevega bromida). Ena tableta vsebuje 20 mg ali 40 mg citaloprama (v obliki citalopramijevega bromida).
- Druge pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, manitol (E421), koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Obloga tablete:

Pomožne snovi so polidekstroza, hipromeloza, titanov dioksid in makrogol.

Izgled zdravila Citalopram Vitabalans in vsebina pakiranja

Izgled zdravila Citalopram Vitabalans:

20 mg: Bela, okrogla, izbočena tableta, z zarezo na eni strani in oznako »2«. Premer je 8 mm.

40 mg: Bela, okrogla, izbočena tableta, z zarezo na eni strani in oznako »4«. Premer je 10 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Pakiranja:

20 mg: 10, 14, 20, 30, 60 in 100 tablet.

40 mg: 10, 14, 20, 30, 60 in 100 tablet.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finska
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni: Citalopram Vitabalans (Češka, Nemčija, Danska, Estonija, Finska, Madžarska, Litva, Latvija, Norveška, Poljska, Švedska, Slovenija, Slovaška)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 8. 2021