

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Citalopram Vitabalans 20 mg filmtabletta Citalopram Vitabalans 40 mg filmtabletta citalopram

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Citalopram Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Citalopram Vitabalans szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Citalopram Vitabalans-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Citalopram Vitabalans-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Citalopram Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Citalopram Vitabalans hatóanyaga a citalopram. Ez az antidepresszánsok (a depresszió kezelésére használt gyógyszerek) egyik csoportjába tartozik, amely szelektív szerotonin-visszavételt gátlók (SSRI-k) néven ismert. Ezek a gyógyszerek az agy szerotonin rendszerére hatnak.

A Citalopram Vitabalans alkalmazható a depresszió, pánikbetegség (rohamokban jelentkező súlyos szorongás) agorafóbiával vagy anélkül, kényszerbetegség (kényszeres gondolkodás és cselekvés) kezelésére is, valamint a depresszióba való visszaesés vagy a betegség kiújulásának megelőző kezelésére.

2. Tudnivalók a Citalopram Vitabalans szedése előtt

Ne szedje a Citalopram Vitabalans-t

- ha allergiás a citalopramra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha jelenleg szed, vagy az utolsó 14 napban szedett ún. monoaminoxidáz- (MAO) -gátlókat (pl. moklobemidet (a depresszió kezelésére) vagy szelegilint (a Parkinson kór kezelésére használják)). A MAO-gátlókkal való kezelést a Citalopram Vitabalans alkalmazásának megkezdése előtt legalább 14 nappal le kell állítani. Citalopram Vitabalans alkalmazását követően bármely MAO-gátló gyógyszer bevétele előtt egy hetet kell várnia.
- ha linezolidot (antibiotikum) szed, hacsak nincs lehetőség a vérnyomás szoros megfigyelésére és monitorozására.
- ha Önnél születése óta szabálytalan a szívritmusa vagy előfordult már Önnél szabálytalan szívritmus (EKG-felvételén látható változás; az EKG egy olyan vizsgálat, mely segítségével a szív működését értékelik).
- ha Ön szívritmuszavarra szed gyógyszereket, vagy olyan gyógyszereket használ, amelyek hatással lehetnek a szívritmusra (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Citalopram Vitabalans”).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Citalopram Vitabalans szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Citalopram Vitabalans szedése előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak közül bármelyik vonatkozik Önre:

- ha Ön cukorbeteg (lásd „*Egyéb gyógyszerek és a Citalopram Vitabalans*”).
- ha Ön elektrosokk-kezelésben részesül.
- ha Ön pszichotikus betegségben szenved, vagy korábban mániás pszichózisban szenvedett (jobb hangulat, vagy izgatottság érzése, amely szokatlan viselkedést eredményez). A Citalopram Vitabalans alkalmazását abba kell hagyni, ha mániás fázisba lép, beszélje meg orvosával.
- ha Önnek vese- vagy májbetegsége van.
- ha vérzés, véraláfutás gyakran előfordul Önnél (lásd „*Egyéb gyógyszerek és a Citalopram Vitabalans*”), vagy ha Ön terhes (lásd „*Terhesség, szoptatás és termékenység*”).
- ha Ön epilepsziás. A Citalopram Vitabalans alkalmazását abba kell hagyni, ha rohamok jelentkeznek Önnél, illetve a rohamok gyakorisága nő. Beszélje meg kezelőorvosával.
- ha Önnek szívproblémái vannak vagy voltak, illetve ha a közelmúltban szívinfarktuson esett át.
- ha Önnek alacsony a nyugalmi szívritmusa és/vagy elhúzódó, súlyos hasmenés és hányás, vagy vízhajtók használata következtében sóhiánya lehet.
- ha Ön gyors vagy szabálytalan szívritmust, ájulást vagy felálláskor szédülést tapasztal, melyek a szívritmus rendellenes működésére utalhatnak.
- ha szemproblémái, azaz például zárt zugú glaukómája van (magnövekedett nyomás a szemben), vagy ez szerepel a kórtörténetében.

A kezelés megkezdésekor a betegek egy része fokozott szorongást tapasztal, amely a kezelés folytatásakor megszűnik. Ezért nagyon fontos, hogy pontosan kövesse orvosa utasításait, és ne hagyja abba a kezelést, vagy ne változtassa meg az adagot anélkül, hogy erről orvosával beszélne.

Az olyan gyógyszerek, mint a Citalopram Vitabalans (az úgynevezett SSRI-k/SNRI-k) szexuális zavar tüneteit okozhatják (lásd 4. pont). Egyes esetekben ezek a tünetek a kezelés leállítása után is fennálltak.

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának vagy szorongásos betegségének súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosító vagy öngyilkos gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszáns-kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:

- ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.
- ha Ön fiatal felnőtt. Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszánsokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

Ha bármikor önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, **azonnal keresse fel kezelőorvosát, vagy menjen kórházba.**

Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a beteg tájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztók.

A kezelés első hetében olyan tünetek is felléphetnek, mint a nyugtalanság, vagy a nyugodt ülésre vagy állásra való képtelenség. Ha ezeket a tüneteket észleli, azonnal beszélje meg orvosával.

Gyermekek és serdülők

A Citalopram Vitabalans általában nem javasolt gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére. Egyben fontos tudni, hogy az ebbe a csoportba tartozó gyógyszerek szedése esetén, 18 éves kor alatti betegeknél fokozott a következő mellékhatások veszélye: öngyilkossági kísérlet, öngyilkossági

gondolatok és ellenséges viselkedés (jellemzően erőszakos magatartás, ellenkezés és düh). Ennek ellenére az orvos 18 éves kor alatti betegeknek is felírhatja a Citalopram Vitabalans-t, amennyiben úgy látja, hogy a beteg érdekében szükség van rá. Amennyiben a kezelőorvos Citalopram Vitabalans-t írt fel 18 éves kor alatti betegnek, és ezzel kapcsolatban kérdése merül fel, keresse fel újra a kezelőorvost. Tájékoztassa a kezelőorvost, amennyiben a fent felsorolt tünetek kialakulását vagy rosszabbodását észleli olyan 18 éves kor alatti betegnél, aki a Citalopram Vitabalans-t szedi. Emellett a Citalopram Vitabalans hosszú távú alkalmazásának biztonságossága a növekedés, serdülés illetve a kognitív funkciók és viselkedés fejlődése szempontjából ebben a korcsoportban még nem bizonyított.

Egyéb gyógyszerek és a Citalopram Vitabalans

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy elmondja kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha az alábbi gyógyszerek közül valamelyiket szedi:

- MAO-gátlók (depresszió és Parkinson kór kezelésére (lásd „*Ne szedje a Citalopram Vitabalans-t*”))
- linezolid (antibiotikum) (lásd „*Ne szedje a Citalopram Vitabalans-t*”)
- pimozid (mentális betegségek kezelésére használják)
- metoprolol (magas vérnyomás kezelésére használják)
- cimetidin, lanzoprazol és omeprazol (gyomorfekély kezelésére alkalmazott gyógyszerek), flukonazol (gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer), fluvoxamin (antidepresszáns) és tiklopidin (az agyi érkatasztrófa [sztrók] kockázatának csökkentésére alkalmazott gyógyszer). Ezek a citalopram vérszintjének csökkenését eredményezhetik.
- lítium és triptofán (mániás-depressziós betegségek kezelésére alkalmazzák)
- imipramin és dezipramin (depresszió kezelésére használt gyógyszer)
- szumatriptán vagy más triptánok (migrén gyógyszer)
- a vér kálium- vagy magnézium-szintjét csökkentő gyógyszerek
- a görcs-küszöböt csökkentő gyógyszerek, azaz például más antidepresszánsok (triciklikus antidepresszánsok, SSRI-k), antipszichotikumok (azaz például fenotiazinok, tioxantének és butirofenonok), meflokin, bupropion és tramadol (fájdalomcsillapító)
- buprenorfin

A Citalopram Vitabalans kezelés megváltoztathatja a cukoranyagcsere szabályozását. Szükség lehet az inzulin és/vagy egyéb szájon át szedett, vércukorszint csökkentő gyógyszerek adagolásának megváltoztatására.

A Citalopram Vitabalans okozhat vérzéseket (azaz bőr vagy nyálkahártya-vérzéseket). A vérzés kockázatát növelő gyógyszerekkel, például antikoagulánsokkal (a vérrögök kialakulását gátló gyógyszerek, például warfarin), szalicilsav-származékok (például szalicilsav), NSAID-ekkel (a gyulladás és fájdalom kezelésére használt gyógyszerek), dipiridamol, tiklopidin, atípusos antipszichotikumokkal (például riszperidon), fenotiazinokkal (például klórpromazin) vagy triciklusos depresszánsokkal (például imipramin) végzett egyidejű kezelés fokozhatja ezt a veszélyt.

A Citalopram Vitabalans nem adható orbáncfüvet (*Hypericum perforatum*) tartalmazó gyógynövény-készítményekkel együtt, mivel a kombináció fokozhatja a mellékhatások kockázatát.

NE SZEDJE A Citalopram Vitabalans-t, Ha Ön szívritmuszavarokra szed gyógyszert, vagy olyan gyógyszereket szed, melyek befolyásolhatják a szívritmust, pl.: I/A, III. osztályba tartozó antiaritmiás gyógyszerek, antipszichotikumok (pl.: fenotiazin származékok, pimozid, haloperidol), triciklusos antidepresszánsok, bizonyos antimikróbás gyógyszerek (pl.: sparfloxacin, moxifloxacin, intravénásan alkalmazott eritromicin, pentamidin, antimaláriás gyógyszerek, főként halofantrin), bizonyos antihisztaminok (asztemizol, mizolasztin). Ha bármilyen kérdése van a fentiekkel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

A Citalopram Vitabalans egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Citalopram Vitabalans szedése alatt alkoholt nem szabad fogyasztani, mivel az alkohol megváltoztathatja a Citalopram Vitabalans hatását. A Citalopram Vitabalans tablettát folyadékkal együtt vegye be, de az étkezéstől függetlenül beveheti.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztassa orvosát, ha terhes, vagy teherbe szándékozik esni.

A Citalopram Vitabalans terhességben való alkalmazásával csak korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre. Ne szedje a Citalopram Vitabalans-t terhességben, kivéve, ha ez a kezelőorvos utasítása.

Az alábbi tüneteket írták le az újszülötteknél, vagy közvetlenül a baba születése után, ha a Citalopram Vitabalans-szal azonos gyógyszercsoportba tartozó gyógyszereket szedett a beteg a terhesség késői szakaszában: légzési nehézség, kékes bőr, görcsrohamok, testhőmérséklet változások, táplálási nehézségek, hányás, alacsony vércukorszint, élénk reflexek, merev vagy petyhüdt izmok, remegés, nyugtalanság, ingerlékenység, levertség (letargia), folyamatos sírás, aluszékonyság és alvási nehézségek. Ha az újszülöttnél bármelyik említett tünet előfordul, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Győződjön meg, hogy a szülésznő és/vagy a kezelőorvosa tud arról, hogy Ön Citalopram Vitabalans-t szed. Hasonló gyógyszerek terhesség alatt történő használata esetén (különösképpen a terhesség utolsó 3 hónapjában) az újszülötteknél megnövekedhet egy súlyos állapot, az úgynevezett újszülöttkori tartós tüdőbeli vérnyomás-emelkedés (PPHN) kialakulásának a kockázata. Ilyenkor az újszülött légzése szaporábbá válik és bőre kékes színűnek tűnik. Ezek a tünetek általában az újszülött megszületését követő első 24 órában jelentkeznek. Amennyiben ez előfordulna az Ön újszülött gyermekével, azonnal lépjen kapcsolatba a szülésznővel és/vagy kezelőorvosával.

Ha Ön a terhességének vége felé veszi be a Citalopram Vitabalans-t, röviddel a szülés után megnövekedhet az erős hüvelyi vérzés kockázata, különösen, ha az Ön kórelőzményében előfordult vérzési zavar. Kezelőorvosának vagy a szülésznőjének tudnia kell, hogy Ön Citalopram Vitabalans-t is szed, hogy tanácsot tudjon adni Önnek.

A citaloprám bejut az anyatejbe. Megvan a veszélye, hogy hatással van az újszülöttre/csecsemőre. Szoptatás alatt ne szedje a Citalopram Vitabalans-t, kivéve, ha erre a kezelőorvosa utasítja.

Állatkísérletekben a citaloprám negatívan befolyásolta a sperma minőségét. Ez elméletileg hatással lehet a termékenységre, azonban az emberi termékenységre kifejtett hatást mindeddig nem figyelték meg.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Citalopram Vitabalans befolyásolhatja gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Ne vezessen, vagy ne kezeljen gépeket, míg nem tudja, hogy a Citalopram Vitabalans milyen hatással van Önre. Olvassa el az összes információt ebben a tájékoztatóban. Ha bármilyen kétségei vannak, beszélje meg orvosával vagy a gondozást végző egészségügyi szakemberrel vagy a gyógyszerészével.

3. Hogyan kell szedni a Citalopram Vitabalans-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Citalopram Vitabalans-t naponta egyszer kell bevenni, reggel vagy este. A Citalopram Vitabalans tablettát folyadékkal együtt vegye be, de az étkezéstől függetlenül beveheti. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

Ha úgy gondolja, hogy a Citalopram Vitabalans filmtabletta hatása Önnek túl erős vagy túl gyenge, értesítse orvosát.

Felnőttek

Depresszió

A szokásos adag napi 20 mg. Ezt az adagot az orvos maximálisan napi 40 mg-ra emelheti. A kezelés megkezdése után az antidepresszáns hatás legfeljebb 2 hét múlva várható. A kezelést addig kell folytatni, amíg a beteg már 4-6 hónapja tünetmentes.

Pánikbetegség

A szokásos kezdő adag napi 10 mg, amit egy hét múlva lehet napi 20-30 mg-ra emelni. Az első terápiás hatás általában 2-4 hét múlva jelentkezik. Ezt az adagot az orvos maximálisan napi 40 mg-ra emelheti.

A maximális terápiás hatás folyamatos kezelés mellett általában 3 hónap múlva mutatkozik, a kezelést azonban még hónapokon át folytatni kell.

Kényszerbetegség

A kezdő adag 20 mg naponta. Ezt az adagot szükség esetén orvosa maximum napi 40 mg-ra emelheti. Az első terápiás hatás általában 2-4 hét múlva jelentkezik, és további javulás tapasztalható, ha a kezelést folytatják.

Megelőző kezelés

A kezelés időtartama egyéni, általában egy évig tart. A visszaesés elkerülésére a kezelést szoros felügyelet alatt lehet megszakítani.

Vesekárosodás

Enyhén és közepesen beszűkült vesefunkció esetén dóziscsökkentés nem szükséges. Súlyosan beszűkült vesefunkciójú beteg esetében a Citalopram Vitabalans csak kellő körültekintéssel adható.

Májkárosodás

A súlyos májkárosodásban szenvedő betegnél a kezelést a normális adag felével kell megkezdeni. Májpanaszokban szenvedő betegek maximum napi 20 mg-ot kaphatnak.

Idősek (65 évnél idősebbek)

Idős betegek esetén az adagot az ajánlott adag felére kell csökkenteni, azaz napi 10-20 mg-ra. Idős betegek rendszerint nem kaphatnak naponta 20 mg-nál többet.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Citalopram Vitabalans általában nem javasolt 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára. További információk: lásd a 2. pontot.

Ha az előírtnál több Citalopram Vitabalans-t vett be

Ha az előírtnál több gyógyszert vett be, forduljon orvoshoz vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához.

A túladagolás tünetei: görcsök, gyors szívverés, álmoság, a szív elektromos aktivitásának változása, eszméletlenség, hányás, remegés, vérnyomás-változás, szabálytalan szívritmus, a szívritmus változása, hányinger, szerotonin szindróma, izgatottság, szédülés, kitágult pupillák (midriázis), izzadás, a bőr elkékelése, túl gyors légzés.

Ha elfelejtette bevenni a Citalopram Vitabalans-t

A következő adagot a szokásos módon vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Citalopram Vitabalans szedését

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését, kivéve, ha erre a kezelőorvos utasítja. Kezelőorvosa segít a gyógyszer dózisének lassú, több hét alatt történő csökkentésében.

Ha a Citalopram Vitabalans-kezelést leállítják, főleg ha hirtelen állítják le, megvonási tüneteket érezhet. A veszély nagyobb, ha a Citalopram Vitabalans-t hosszú ideig, vagy nagy adagokban szedték, vagy ha az adagot túl gyorsan csökkentették.

A megvonási tünetek: szédülés (bizonytalanság, vagy egyensúlyvesztés), tüsszürások érzése, égő érzés (és ritkábban) elektrosokk érzése, alvászavarok (élénk álmok, rémálmok, alvásképtelenség), szorongás, fejfájás, rosszullet, izzadás (beleértve az éjszakai izzadást), hányás, nyugtalanság vagy izgatottság, reszketés, zavartság vagy dezorientáció, ingerlékenység, hasmenés, látászavarok, szabálytalan szívverés vagy kalapáló szívverés (palpitáció).

A legtöbb embernél a tünetek enyhék, és két héten belül maguktól elmúlnak. Ha a Citalopram Vitabalans szedésének abbahagyása után súlyos elvonási tünetei vannak, lépjen kapcsolatba orvosával. Az orvos utasíthatja, hogy kezdje el újra szedni a tablettáit, és lassabban hagyja abba. Keresse fel orvosát, ha a Citalopram Vitabalans szedésének abbahagyásakor gondjai vannak az elvonási tünetekkel.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A gyakori mellékhatások, mint például a hányinger, az álmoság, szájszárazság, és izzadás általában enyhék, átmenetiek, és leginkább a kezelés első két hetében fordulnak elő.

Ha a kezelés során az alábbi mellékhatásokat észleli, **azonnal értesítse orvosát, vagy menjen a legközelebbi kórházba:**

- a bőr, a nyelv, az ajkak vagy az arc duzzanata, légzési vagy nyelési nehézségek (allergiás reakciók) *(ritka mellékhatás, amely 1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)*,
- magas láz, reszketés, izomrángások és szorongás. Ezek a ritka szerotonin szindróma nevű állapot tünetei lehetnek *(a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)*,
- gyors, szabálytalan szívverés, ájulás, melyek egy életveszélyes állapot, az úgynevezett Torsades de Pointes tünetei lehetnek *(a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)*,
- fáradtság, zavarodottság és izomrángások. Ezek a tünetek a vér alacsony nátriumszintjének a következményei lehetnek *(ritka mellékhatás, amely 1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)*.

A Citalopram Vitabalans kezelést azonnal abba kell hagyni.

Egyéb, esetleg előforduló mellékhatások:

Nagyon gyakori *(10 betegből több mint 1 beteget érinthet):*

- aluszékonyság, álmatlanság, fejfájás
- szájszárazság, hányinger
- fokozott izzadás

Gyakori *(10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- csökkent étvágy, testsúlycsökkenés
- izgatottság, csökkent nemi vágy, szorongás, idegesség, zavartság, nőknél az orgazmus elérésére való képtelenség, kóros álmok
- remegés, bőrbizsergés, szédülés, figyelemzavar
- fülzúgás (tinnitusz)

- ásítózás
- hasmenés, hányás, székrekedés
- viszketés
- izomfájdalom, ízületi fájdalom
- férfiakban: merevedési zavar és ejakulációs problémák
- fáradtság

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- étváagnövekedés, testsúlynövekedés
- agresszió, személyiség-vesztés érzése, hallucináció, mánia
- ájulás
- kitágult pupillák
- gyors szívverés, lassú szívverés
- csalánkiütés, hajhullás, bőrkiütés, a bőrön vörös vagy bíbor elszíneződések megjelenése (purpura), napfény-érzékenység
- vizelési nehézségek
- hüvelyvérzés
- a karok vagy a lábak megduzzadása

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- epilepsziás grand mal görcsrohamok, akaratlan mozgások, ízlelési rendellenességek
- vérzés
- májgyulladás (hepatitisz)
- láz

Nem ismert gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- a vérlemezkék számának csökkenése által okozott fokozott vérzés vagy véraláfutás
- bőrkiütés (túlérzékenység)
- nem megfelelő antidiuretikus hormon (ADH) elválasztás
- a vér káliumszintjének csökkenése
- pánikrohamok, fogcsikorgatás, nyugtalanság
- önkárosító vagy öngyilkossági gondolatok (lásd „*Tudnivalók a Citalopram Vitabalans szedése előtt*”)
- görcsök, specifikus mozgási rendellenességek bizonyos idegpályák zavarai miatt, akaratlan izommozgások (akátízia), mozgási rendellenesség
- látászavarok
- a szív elektromos ciklusának megváltozása (EKG: QT megnyúlás, kamrai aritmia)
- alacsony vérnyomás (például felállásnál)
- orrvérzés
- emésztőrendszeri vérzés (beleértve a végbél vérzését)
- kóros májfunkciós teszt-eredmények
- vérzési rendellenességek, beleértve a bőr és a nyálkahártya vérzését (ekhimózis), a bőr és a nyálkahártya megduzzadása
- nőknél vérzés két menstruáció között (metrorrágia), fájdalmas/állandó erekció férfiaknál, tejkiválasztás férfiaknál
- erős hüvelyi vérzés röviddel a szülés után (poszt partum vérzés); további információkért lásd a Terhesség, szoptatás és termékenység részt a 2. pont alatt.

Az ilyen típusú gyógyszereket szedő betegeknél a csonttörések emelkedett kockázatát figyelték meg.

A citaloprám kezelés abbahagyásakor gyakran jelentkeznek megvonási tünetek, különösen, ha hirtelen hagyták abba (lásd „*Hogyan kell szedni a Citalopram Vitabalans-t?*”).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Citalopram Vitabalans-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP:”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a tablettákon károsodást észlel, vagy ha a tabletták roncsolódtak. Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Citalopram Vitabalans?

Tablettamag:

- A készítmény hatóanyaga citaloprám (hidrobromid formájában). 20 mg (20mg-os tablettá) vagy 40 mg (40 mg-os tablettá) citaloprámot tartalmaz tablettánként (hidrobromid formájában).
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, mannit (E421), vízmentes kolloid szilícium-dioxid magnézium-sztearát.

Tablettabevonat:

polidextróz, hipromellóz, titán-dioxid, makrogol.

Milyen a Citalopram Vitabalans külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Citalopram Vitabalans filmtabletták külleme:

20 mg-os tablettá: Fehér, kerek, mindkét oldalán domború filmtabletta, bemetszéssel az egyik oldalán, és „2” jelzéssel ellátva. Átmérője: 8 mm.

40 mg-os tablettá: Fehér, kerek, mindkét oldalán domború filmtabletta, bemetszéssel az egyik oldalán, és „4” jelzéssel ellátva. Átmérője: 10 mm.

A tablettá egyenlő adagokra osztható.

Csomagolás:

20 mg-os tablettá: 10db, 14db, 20db, 30db, 60db és 100db tablettá buborékcsoomagolásban és dobozban.

40 mg-os tablettá: 10db, 14db, 20db, 30db, 60db és 100db tablettá buborékcsoomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitabalans Oy
Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna
Finnország
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Citalopram Vitabalans 20 mg filmtabletta

OGYI-T-21674/01	10×
OGYI-T-21674/02	14×
OGYI-T-21674/03	20×
OGYI-T-21674/04	30×
OGYI-T-21674/05	60×
OGYI-T-21674/06	100×

Citalopram Vitabalans 40 mg filmtabletta

OGYI-T-21674/07	10×
OGYI-T-21674/08	14×
OGYI-T-21674/09	20×
OGYI-T-21674/10	30×
OGYI-T-21674/11	60×
OGYI-T-21674/12	100×

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:
Citalopram Vitabalans (Csehország, Németország, Dánia, Észtország, Finnország, Magyarország,
Litvánia, Lettország, Norvégia, Lengyelország, Svédország, Szlovénia, Szlovákia)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. október.