

Příbalová informace: informace pro uživatele

Citalopram Vitabalans 20 mg potahované tablety

Citalopram Vitabalans 40 mg potahované tablety

citalopramum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Citalopram Vitabalans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Citalopram Vitabalans užívat
3. Jak se Citalopram Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Citalopram Vitabalans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Citalopram Vitabalans a k čemu se používá

Citalopram Vitabalans obsahuje léčivou látku citalopram a patří do skupiny antidepresiv (léky na léčbu deprese) nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Tyto léky působí na serotoninový systém v mozku. Poruchy serotoninového systému se považují za důležitý faktor vzniku deprese a souvisejících nemocí.

Citalopram Vitabalans se používá k léčbě deprese, panické poruchy (záchvaty silné úzkosti) se strachem nebo bez strachu z otevřených prostor, obsedantně kompulzivní poruchy (nutkavé myšlení a jednání) a jako prevence znovuobjevení se deprese.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Citalopram Vitabalans užívat

Neužívejte Citalopram Vitabalans

- jestliže jste alergický(á) na citalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže současně užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) tzv. inhibitory MAO, např. moklobemid (používá se k léčbě deprese) nebo selegilin (používá se k léčbě Parkinsonovy nemoci). Léčbu inhibitory MAO je nutno ukončit alespoň 14 před přechodem na Citalopram Vitabalans. Léčbu přípravkem Citalopram Vitabalans je nutno ukončit alespoň sedm dní před přechodem na inhibitor MAO.
- jestliže užíváte linezolid (antibiotikum), pokud není k dispozici vybavení k pečlivému sledování a monitorování Vašeho krevního tlaku.
- pokud máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje).

- pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit. Viz také bod níže „*Další léčivé přípravky a Citalopram Vitabalans*“.

Upozornění a opatření

Před užitím Citalopram Vitabalans se poraďte se svým lékařem.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud máte jakékoli další zdravotní problémy, o kterých by Váš lékař měl vědět. Obzvláště sdělte svému lékaři, pokud:

- máte cukrovku (viz také „*Další léčivé přípravky a Citalopram Vitabalans*“),
- podstupujete elektrošokovou léčbu,
- máte psychotickou chorobu nebo jestliže jste dříve trpěl(a) mánií (pocit zlepšené nebo vzrušené nálady, vedoucí k neobvyklému chování). Citalopram Vitabalans se musí vysadit pokud vstoupíte do manické fáze, proberte to se svým lékařem.
- trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin, snadno krvácíte nebo se Vám snadno dělají modřiny (viz také „*Další léčivé přípravky a Citalopram Vitabalans*“) nebo jste těhotná (viz „*Těhotenství, kojení a plodnost*“),
- máte epilepsii. Citalopram Vitabalans se musí vysadit pokud dojde k záchvatům nebo pokud se zvýší četnost záchvatů, proberte to se svým lékařem,
- máte, nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat,
- máte v klidu pomalý srdeční tep a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek používání diuretik (močopudných léků),
- budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu,
- máte problémy s očima, jako je glaukom s uzavřeným úhlem nebo glaukom (zvýšený tlak v oku) v anamnéze.

Na začátku léčby se u některých pacientů může úzkost zhoršit, což během další léčby vymizí. Je proto velmi důležité, abyste přesně dodržoval(a) pokyny lékaře a léčbu neukončoval(a) ani neměnil(a) dávku bez porady s ním.

Léčivé přípravky jako Citalopram Vitabalans (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou zesílit v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva, protože trvá určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu,
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých mladších 25 let s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte svého lékaře nebo jděte ihned do nemocnice.**

Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se u Vás deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami Vašeho chování.

Během prvních týdnů léčby se mohou rovněž objevit příznaky jako neklid nebo neschopnost v klidu sedět nebo stát. Pokud se u Vás objeví, ihned to sdělte svému lékaři.

Děti a dospívající

Citalopram Vitabalans se obvykle u dětí a dospívajících do 18 let věku nesmí užívat. Měl(a) byste rovněž vědět, že u pacientů do 18 let věku je, pokud užívají léčiva z této skupiny, zvýšené riziko nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, myšlenky na sebevraždu a nepřátelské jednání (zejména agresivita, vzdorovité jednání a hněv). Navzdory tomu může Váš lékař Citalopram Vitabalans pacientům mladším 18 let předepsat, pokud rozhodl, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař přípravek Citalopram Vitabalans předepsal pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Pokud se u pacientů mladších 18 let, kteří užívají Citalopram Vitabalans vyvine nebo zhorší kterýkoli z výše uvedených symptomů, musíte o tom informovat svého lékaře. Stejně tak nebyla pro tuto věkovou skupinu dosud prokázána dlouhodobá bezpečnost přípravku Citalopram Vitabalans s ohledem na růst, dospívání a rozvoj poznávacích schopností a chování.

Další léčivé přípravky a Citalopram Vitabalans

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je obzvláště důležité, abyste svého lékaře nebo lékárníka informoval(a), pokud užíváte kterékoli z následujících léciv:

- inhibitory MAO (používají se k léčbě deprese a Parkinsonovy nemoci) (viz prosím „*Neužívejte Citalopram Vitabalans*“),
- linezolid (antibiotikum) (viz prosím „*Neužívejte Citalopram Vitabalans*“),
- pimoqid (používaný k léčbě duševních poruch),
- metoprolol (používá se k léčbě vysokého krevního tlaku),
- cimetidin, lansoprazol a omeprazol (používané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (používaný k léčbě deprese) a tiklopidin (používaný ke snížení rizika cévní mozkové příhody).

Tyto přípravky mohou vést ke zvýšení hladiny citalopramu v krvi.

- litium a tryptofan (léky používané k léčbě maniodepresivních nemocí),
- imipramin a desipramin (léky používané k léčbě deprese),
- sumatriptan či jiné triptany (lék na migrénu),
- léky, snižující hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi,
- léky, které snižují práh pro vznik záchvatů, např. jiná antidepresiva (tricyklická, SSRI), antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, thioxanteny a butyrofenony), meflochin, bupropion a tramadol (používá se k léčbě bolesti),
- buprenorfin.

Léčba přípravkem Citalopram Vitabalans může narušit kontrolu hladiny cukru v krvi. Může být potřeba upravit dávkování inzulínu a/nebo léků na cukrovku podávaných ústy.

Citalopram Vitabalans může způsobit krvácení (např. krvácení do kůže a sliznic). Souběžná léčba přípravky, které zvyšují riziko krvácení, např. antikoagulancia (léky bránící tvorbě krevních sraženin, např. warfarin), deriváty kyseliny salicylové (např. kyselina acetylsalicylová), nesteroidní antirevmatika (léky používané k léčbě zánětu a bolesti), dipyridamol, tiklopidin, atypická antipsychotika (např. risperidon), fenothiaziny (např. chlorpromazin) nebo tricyklická antidepresiva (např. imipramin) mohou toto riziko zvýšit.

Citalopram Vitabalans se nesmí užívat současně s bylinnými přípravky obsahujícími třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), protože tato kombinace může zvyšovat riziko nežádoucích účinků.

NEUŽÍVEJTE Citalopram Vitabalans pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např.

fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, léky na malárii, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin). Máte-li jakékoli další otázky, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

Citalopram Vitabalans s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Citalopram Vitabalans se nesmí užívat s alkoholem, protože alkohol může účinky přípravku Citalopram Vitabalans narušovat. Tablety přípravku Citalopram Vitabalans lze užívat s jídlem nebo bez jídla, ale je nutno je zapít.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná nebo otěhotnění plánujete, sdělte to svému lékaři.

Ohledně užívání přípravku Citalopram Vitabalans v těhotenství jsou k dispozici jen omezené zkušenosti. Přípravek Citalopram Vitabalans v těhotenství neužívejte, pokud Vám to výslovně nenařídil Váš lékař.

U novorozenců byly ihned po porodu nebo krátce po něm hlášeny následující příznaky, pokud se v posledních fázích těhotenství používaly léky ze stejné skupiny jako přípravek Citalopram Vitabalans: potíže s dýcháním, modravá kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, potíže s krmením, zvracení, nízká hladina krevního cukru, ztuhlé nebo ochablé svaly, živé reflexy, třes, chvění, podrážděnost, letargie, trvalý pláč, ospalost a potíže se spánkem. Pokud se u Vašeho dítěte po narození některý z těchto příznaků objeví, ihned se obraťte na svého lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Citalopram Vitabalans. Užívání látek podobných přípravku Citalopram Vitabalans během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte porodní asistentku nebo dětského lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Citalopram Vitabalans koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Citalopram Vitabalans, aby Vám mohli poradit.

Citalopram prostupuje do mateřského mléka. Existuje riziko ovlivnění dítěte. Během kojení Citalopram Vitabalans neužívejte, pokud Vám to výslovně nenařídil Váš lékař.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Citalopram Vitabalans může mít vliv na Vaši schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jaký vliv na Vás přípravek Citalopram Vitabalans má. Pokyny najdete v této příbalové informaci. Pokud si s něčím nejste jistý(á), poraďte se s svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

3. Jak se Citalopram Vitabalans užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Citalopram Vitabalans se užívá jednou denně, buď ráno, nebo večer. Přípravek Citalopram Vitabalans lze užívat s jídlem nebo bez jídla, ale musí se zapít. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Pokud máte pocit, že jsou účinky přípravku Citalopram Vitabalans příliš silné nebo slabé, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Dospělí

Deprese

Obvyklá dávka je 20 mg denně. Váš lékař ji může zvýšit až na maximálně 40 mg denně. Po zahájení léčby se antidepresivní účinek nedá očekávat po dobu nejméně dvou týdnů. Léčba musí pokračovat, dokud pacient nebude bez příznaků po dobu 4 až 6 měsíců.

Panická porucha

Zahajovací dávka je 10 mg denně po dobu prvního týdne, poté se dávka zvýší na 20 – 30 mg denně. Váš lékař ji může zvýšit až na maximálně 40 mg denně. První léčebný účinek se obvykle objeví za 2 až 4 týdny.

Plná léčebná odpověď se může rozvíjet až 3 měsíce. Může být nezbytné v léčbě pokračovat několik měsíců.

Obsedantně kompulzivní porucha

Zahajovací dávka je 20 mg denně. Váš lékař ji může zvýšit až na maximálně 40 mg denně. Léčebný účinek se objeví za 2 až 4 týdny a k dalšímu zlepšení dojde během další léčby.

Preventivní léčba

Doba léčby je individuální, obvykle roční. K vysazení musí dojít za pečlivého sledování, aby se zabránilo návratu nemoci.

Omezená funkce ledvin

Pokud má pacient mírnou až středně těžkou poruchu funkce ledvin, není úprava dávkování potřebná. U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin se však doporučuje opatrnost.

Omezená funkce jater

Léčba pacientů s těžkou poruchou funkce jater se musí zahájit polovinou normální dávky. Pacienti s onemocněním jater by neměli dostat dávku vyšší než 20 mg denně.

Starší pacienti (nad 65 let)

Zahajovací dávka by měla být snížena na polovinu doporučené dávky, tj. 10-20 mg denně. Starší pacienti by obvykle neměli dostat dávku vyšší než 20 mg denně.

Děti a dospívající

Citalopram Vitabalans se obvykle u dětí a dospívajících do 18 let věku nesmí používat. Další informace jsou uvedeny v bodě 2.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Citalopram Vitabalans, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší, než předepsanou dávku, obraťte se na nejbližší pohotovost nebo na svého lékaře.

Příznaky předávkování zahrnují křeče, zrychlení srdečního rytmu, ospalost, změny elektrické aktivity srdce, bezvědomí, zvracení, třes, změny krevního tlaku, nepravidelný srdeční rytmus, změny srdečního rytmu, nevolnost (pocit na zvracení), serotoninový syndrom, agitovanost (neklid), závratě, rozšířené zornice očí (mydriáza), pocení, namodralá kůže, zrychlené dýchání.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Citalopram Vitabalans

Užijte následující dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Citalopram Vitabalans

Nepřestávejte užívat přípravek Citalopram Vitabalans, pokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař. Váš lékař Vám obvykle pomůže snižovat dávku v průběhu několika týdnů.

Pokud se léčba přípravkem Citalopram Vitabalans ukončí, zvláště pokud k tomu dojde náhle, mohou se vyskytnout příznaky z vysazení. Toto riziko je vyšší pokud se přípravek Citalopram Vitabalans užíval dlouhodobě nebo ve vysokých dávkách nebo pokud se dávka sníží příliš rychle.

Příznaky z vysazení jsou: závratě (pocit točení hlavy, nestability nebo nerovnováhy), pocit mravenčení, pocit pálení a (méně často) pocit elektrického výboje, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát), pocit úzkosti, bolesti hlavy, pocit nevolnosti (nauzea), pocení (včetně nočního pocení), zvracení, pocit neklidu nebo agitovanosti, třes, pocit zmatenosti a dezorientovanosti, pocit citového vypětí nebo podrážděnosti, průjem, poruchy vidění, bušení srdce (palpitace).

U většiny lidí jsou tyto příznaky mírné a samy během dvou týdnů vymizí. Jestliže se u Vás při vysazování přípravku Citalopram Vitabalans objeví těžké abstinenční příznaky, obraťte se na svého lékaře. Může Vám tablety znovu nasadit a následně je vysazovat pomaleji. Pokud máte z abstinenčních příznaků při vysazování přípravku Citalopram Vitabalans obavy, navštivte, prosím, svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Časté nežádoucí účinky, jako nevolnost, ospalost, sucho v ústech a pocení jsou obvykle mírné a ve většině případů vymizí během prvních týdnů léčby.

Ihned navštivte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud se u Vás během léčby vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- otok kůže, jazyka, rtů nebo obličeje, obtížné dýchání nebo polykání (alergická reakce) (*vzácný nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 osobu z 1 000*).
- vysoká horečka, třes, svalové záškuby a úzkost. Může se jednat o příznaky vzácného serotoninového syndromu (*četnost není známa, z dostupných údajů nelze určit*).
- rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes (*četnost není známa, z dostupných údajů nelze určit*).
- únava, zmatenost a třes svalů. To mohou být příznaky nízké hladiny sodíku v krvi (*vzácný nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 osobu z 1 000*).

Léčbu přípravkem Citalopram Vitabalans je nutno ihned vysadit.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- ospalost, potíže se spánkem, bolest hlavy
- sucho v ústech, nevolnost (pocit na zvracení)
- zvýšené pocení

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- snížená chuť k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- agitovanost (neklidná aktivita), snížená pohlavní touha, úzkost, nervozita, zmatenost, neschopnost dosáhnout orgasmu u žen, nenormální sny
- třes, pocity píchání v kůži, závratě, poruchy pozornosti
- zvonění v uších (tinitus)
- zívání
- průjem, zvracení, zácpa
- svědění
- bolesti svalů a kloubů
- problémy s ejakulací a erekcí u mužů
- únava

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti
- agresivita, pocit neskutečnosti sama sebe, halucinace, mánie
- mdloby
- rozšířené zornice
- rychlý srdeční tep, pomalý srdeční tep
- kopřivka, ztráta vlasů, kožní vyrážka, výskyt červených nebo purpurových skvrn na kůži (purpura), citlivost na sluneční světlo
- obtíže při močení
- krvácení z pochvy
- otok paží a nohou

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- křeče (grand mal), mimovolní pohyby, poruchy chuti
- krvácení
- zánět jater (hepatitida)
- horečka

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšená krvácivost a tvorba modřin způsobená snížením množství krevních destiček
- vyrážka (přecitlivělost)
- nepřiměřené vylučování antidiuretického hormonu (ADH)
- snížená hladina draslíku v krvi (včetně otoku kůže a sliznic)
- panická ataka (záchvat strachu a úzkosti), skřípání zubů, neklid
- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (viz „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Citalopram Vitabalans užívat“)
- křeče, specifické poruchy pohybu způsobené poruchami určitých nervových drah, mimovolní pohyby svalů (akatizie), poruchy pohybu
- poruchy vidění
- změny elektrického srdečního cyklu (prodloužení QT intervalu, komorové arytmie)
- nízký krevní tlak (např. při vstávání)
- krvácení z nosu
- krvácení do trávicího traktu (včetně krvácení z konečníku)
- abnormální jaterní testy
- poruchy krvácení zahrnující krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza), otok kůže a sliznic
- u žen krvácení mimo menstruační cyklus, bolestivá/přetrvávající erekce u mužů, vylučování mléka u mužů
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2

U pacientů užívajících tento typ léků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin.

Vysazení citalopramu (zejména náhlé přerušení) často vede ke vzniku abstinenčních příznaků (viz „*Jak se Citalopram Vitabalans užívá*“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Citalopram Vitabalans uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození tablet nebo pokud jsou jakkoli narušené.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Citalopram Vitabalans obsahuje

Jádro tablety:

- Léčivou látkou je citalopramum (ve formě citaloprami hydrobromidum). Jedna tableta obsahuje citalopramum 20 nebo 40 mg (ve formě citaloprami hydrobromidum).
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, mannitol (E421), koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Potah tablety:

Pomocnými látkami jsou polydextrosa, hypromelosa, oxid titaničitý a makrogol.

Jak přípravek Citalopram Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení

Jak přípravek Citalopram Vitabalans tablety vypadá:

20 mg: bílá, kulatá, konvexní tableta s půlicí rýhou na jedné straně a logem “2”. Průměr je 8 mm.

40 mg: bílá, kulatá, konvexní tableta s půlicí rýhou na jedné straně a logem “4”. Průměr je 10 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikosti balení:

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Finsko

Tel.: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Citalopram Vitalans (Česká republika, Německo, Dánsko, Estonsko, Finsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Norsko, Polsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika).

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 8. 2021.