

### Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

#### Citalopram Vitabalans 20 mg apvalkotās tabletes Citalopram Vitabalans 40 mg apvalkotās tabletes citalopramum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Citalopram Vitabalans un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Citalopram Vitabalans lietošanas
3. Kā lietot Citalopram Vitabalans
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Citalopram Vitabalans
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Citalopram Vitabalans un kādam nolūkam to lieto**

Citalopram Vitabalans aktīvā viela ir citaloprāms un tas pieder antidepresantu grupai (zāles depresijas ārstēšanai), ko sauc par selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSAI). Šīs zāles iedarbojas uz serotonīna sistēmu smadzenēs. Serotonīna sistēmas traucējumi tiek uzskatīti par galveno iemeslu depresijas un līdzīgu slimību attīstībā.

Citalopram Vitabalans lieto depresijas, panikas stāvokļu (smagas trauksmes lēkmes) ar un bez agorafobijas, obsesīvi kompulsīvu traucējumu (uzmācīgu domu un darbību) ārstēšanai, un kā profilakses līdzekli, lai novērstu depresijas recidīvu jeb atkārtanos.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Citalopram Vitabalans lietošanas**

**Nelietojiet Citalopram Vitabalans šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jūs vienlaicīgi lietojat vai pēdējo 14 dienu laikā esat lietojis, tā sauktos, MAO inhibitorus (piemēram, moklobemīdu (depresijas ārstēšanai) vai selegilīnu (Parkinsona slimības ārstēšanai)). Ārstēšana ar MAO inhibitoriem jāpārtrauc vismaz 14 dienas pirms uzsākt Citalopram Vitabalans lietošanu. Ārstēšana ar Citalopram Vitabalans jāpārtrauc vismaz 7 dienas pirms uzsākt MAO inhibitoru lietošanu.
- ja Jūs lietojat linezolidu (antibiotika), ja vien nepastāv rūpīgas asinsspiediena novērošanas un kontroles iespējas.
- Ja Jums ir iedzimti vai iegūti sirds ritma traucējumi jeb EKG anomālijas (EKG ir sirdsdarbības izmeklēšanas metode).
- ja Jūs lietojat zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai vai zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu. (Skatīt tālāk arī apakšpunktu „Citu zāļu un Citalopram Vitabalans lietošana”).

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Citalopram Vitabalans lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Pastāstiet savam ārstam par citām saslimšanām vai stāvokļiem, lai varētu pilnvērtīgi izvērtēt situāciju. Jo īpaši pastāstiet savam ārstam, ja:

- Jums ir cukura diabēts (skatīt arī apakšpunktu „*Citu zāļu un Citalopram Vitabalans lietošana*”).
- Jūs saņemat elektrošoka terapiju.
- Jums ir psihotiska slimība vai Jums agrāk bijusi mānija (uzlabota vai satraukta garastāvokļa sajūta, kas izpaužas neparastas uzvedības veidā). Citalopram Vitabalans lietošana jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu, ja iestājusies mānijas fāze.
- Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi.
- Jums viegli rodas zilumi un asiņošanas (skatīt arī apakšpunktu „*Citu zāļu un Citalopram Vitabalans lietošana*”) vai ja esat grūtniece (skatīt „*Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte*”).
- Jums ir epilepsija. Citalopram Vitabalans lietošana jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu, ja rodas krampju lēkmes vai palielinās krampju lēkmju biežums.
- Jums ir vai ir bijuši sirdsdarbības traucējumi vai Jums nesen ir bijusi sirdslēkme.
- Jums miera stāvoklī ir lēna sirdsdarbība un/vai Jums ir zināms, ka ilgstošas stipras caurejas, vemšanas vai diurētisko līdzekļu (urīndzenošo līdzekļu) lietošanas dēļ Jūsu organismā ir iespējams sāļu deficīts.
- Jums ir pātrināta vai neregulāra sirdsdarbība, ir nosliece uz ģībšanu, samaņas zaudēšanu, vai reiboņiem pieceloties kājās no guļus stāvokļa (šādas parādības var liecināt par sirdsdarbības traucējumiem).
- Jums ir problēmas ar acīm, piemēram, slēgta kakta glaukoma, vai kādreiz ir bijusi glaukoma (palielināts spiediens acī).

Uzsākot ārstēšanu, dažiem pacientiem var būt paaugstināta trauksmes sajūta, kas izzūd, turpinot ārstēšanu. Tāpēc ir ļoti svarīgi, lai Jūs precīzi ievērotu ārsta norādījumus un nepārtrauktu zāļu lietošanu vai nemainītu devu, nekonsultējoties ar savu ārstu.

Tādas zāles kā Citalopram Vitabalans (tā sauktie SSAI/SNAI) var izraisīt seksuālās disfunkcijas simptomus (skatīt 4. punktu). Dažos gadījumos šie simptomi saglabājas arī pēc terapijas pārtraukšanas.

### **Domas par pašnāvību un depresijas vai trauksmes pastiprināšanās**

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmoreiz, jo nepieciešams laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz vairāk, līdz šīs zāles sāk iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties:

- ja jau iepriekš Jums ir bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību.
- ja Jūs esat gados jauns cilvēks. Klīniskie pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskas uzvedības risks ir pieaugušajiem, kuri jaunāki par 25 gadiem, un kuri psihisku traucējumu ārstēšanai lietojuši antidepresantus.

Ja Jums jebkurā laikā rodas domas par paškaitējumu vai pašnāvību, **nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz slimnīcu.**

**Jums var palīdzēt tas, ka pastāstāt savam radniekam vai tuvam draugam,** ka Jums ir depresija vai trauksme, un lūdzat viņiem izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi pasaka Jums, ja viņiem šķiet, ka Jūsu depresija vai trauksme pastiprinās, vai arī, ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūsu uzvedībā.

Pirmajās ārstēšanas nedēļās var rasties tādi simptomi kā nemiers vai grūtības mierīgi nosēdēt vai nostāvēt. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums rodas šie simptomi.

### **Bērni un pusaudži**

Citalopram Vitabalans parasti nelieto bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem. Bez tam, Jums ir jāzina, ka pacienti, kuri jaunāki par 18 gadiem, lietojot šīs grupas zāles, biežāk cieš no blakusparādībām, piemēram, pašnāvības mēģinājumiem, domām par pašnāvību un naidīguma

(galvenokārt, agresivitātes, opozicionāras uzvedības un dusmām). Tomēr Jūsu ārsts var nozīmēt Citalopram Vitabalans pacientiem, kuri jaunāki par 18 gadiem, ja domā, ka tas ir viņu interesēs. Ja Jūsu ārsts ir nozīmējis Citalopram Vitabalans pacientam, kurš ir jaunāks par 18 gadiem, un Jūs vēlaties to apspriest, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu. Ja kāds no iepriekš minētajiem simptomiem parādās vai pasliktinās Citalopram Vitabalans lietošanas laikā pacientam, kurš ir jaunāks par 18 gadiem, izstāstiet to savam ārstam. Turklāt, vēl nav pierādīta Citalopram Vitabalans ilgstošs drošums attiecībā uz augšanu, nobriešanu, kognitīvo un uzvedības attīstību šīs vecuma grupas pacientiem.

### **Citas zāles un Citalopram Vitabalans**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi, lai Jūs pastāstītu ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

- MAO inhibitorus (lieto depresijas un Parkinsona slimības ārstēšanai) (skatīt apakšpunktu „*Nelietojiet Citalopram Vitabalans šādos gadījumos*”)
- linezolidu (antibiotisks līdzeklis) (skatīt apakšpunktu „*Nelietojiet Citalopram Vitabalans šādos gadījumos*”)
- pimozīdu (lieto psihisku traucējumu ārstēšanai)
- metoprololu (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai)
- cimetidīns, lansoprazols un omeprazols (kuņģa čūlas ārstēšanai), flukonazols (sēnīšu infekciju ārstēšanai), fluvoksamīns (antidepresants) un tiklopidīns (insulta riska mazināšanai). Šīs zāles var izraisīt paaugstinātu citaloprāma līmeni asinīs.
- litiju un triptofānu (zāles maniakālās depresijas ārstēšanai)
- imipramīnu un dezipramīnu (zāles depresijas ārstēšanai)
- sumatriptānu vai citus triptānus (zāles migrēnas ārstēšanai)
- zāles, kuras samazina kālija vai magnija līmeni asinīs
- zāles, kuras pazemina krampju sliekšni, piem., citus antidepresantus (tricikliskos, SSAI), antipsihotiskos līdzekļus (piem., fenotiazīnu, tioksantīnus un butirofenonus), meflohinu, bupropionu un tramadolu (lieto sāpju ārstēšanai)
- buprenorfīnu.

Ārstēšana ar Citalopram Vitabalans var ietekmēt glikēmijas kontroles rezultātus. Var būt nepieciešama iekšķīgi lietojamā insulīna un hipoglikemizējošo zāļu devas pielāgošana.

Citalopram Vitabalans var izraisīt asiņošanu (piem., ādas un gļotādu asiņošanu). Vienlaicīga ārstēšana ar zālēm, kas palielina asiņošanas risku, piem., antikoagulantiem (zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos, piem., varfarīnu), salicilskābes atvasinājumiem (piem., acetilsalicilskābi), NPL (zāles, ko lieto iekaisuma un sāpju ārstēšanai), dipiridamolu, tiklopidīnu, atipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem (piem., risperidonu), fenotiazīniem (piem., hlorpromazīnu) vai tricikliskiem antidepresantiem (piem., imipramīnu), var palielināt šo risku.

Citalopram Vitabalans nedrīkst lietot vienlaicīgi ar ārstniecības augu līdzekļiem, kas satur asinszāli (*Hypericum perforatum*), jo var palielināties blakusparādību risks.

**NELIETOJIET Citalopram Vitabalans**, ja lietojat zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai, vai zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu, piemēram, IA un III grupas antiaritmiskos līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus (piemēram, fenotiazīna atvasinājumus, pimozīdu, haloperidolu u. c.), tricikliskos antidepresantus, noteiktus pretmikrobu līdzekļus (piemēram, sparfloksacīnu, moksifloksacīnu, eritromicīnu (intravenozi), pentamidīnu vai zāles pret malāriju (īpaši halofantrīnu)) vai noteiktus antihistamīna līdzekļus (astemizolu vai mizolastīnu). Ja Jums par iepriekšminēto ir vēl kādi jautājumi, konsultējieties ar savu ārstu.

### **Citalopram Vitabalans kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Citalopram Vitabalans nevajadzētu lietot vienlaicīgi ar alkoholu, jo alkohols var ietekmēt Citalopram Vitabalans iedarbību. Citalopram Vitabalans tabletes var lietot vienlaicīgi ar pārtiku vai bez tās, bet uzdzērot šķidrumu.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pastāstiet ārstam, ja domājat, ka Jums ir iestājusies vai varētu iestāties grūtniecība.

Ir tikai neliela pieredze par Citalopram Vitabalans lietošanu grūtniecības laikā. Nelietojiet Citalopram Vitabalans grūtniecības laikā, ja vien ārsts to nav īpaši norādījis.

Jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības beigu posmā lietojušas zāles, kuras atrodas vienā grupā ar Citalopram Vitabalans, tūlīt vai drīz pēc dzemdībām novēroti šādi simptomi: elpošanas traucējumi, zilgana ādas krāsa, krampji, ķermeņa temperatūras svārstības, barošanas traucējumi, vemšana, pazemināts cukura līmenis, paaugstināts muskuļu tonuss, izteikti refleksi, trīce, nervozitāte, uzbudināmība, letarģija, nepārtraukta raudāšana, miegainība un miega traucējumi. Ja Jūsu bērnam pēc dzimšanas ir kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Pārliecinieties, ka Jūsu vecmāte un/vai ārsts zina, ka lietojat Citalopram Vitabalans. Lietojot tādas zāles kā Citalopram Vitabalans grūtniecības laikā, īpaši pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, var paaugstināties nopietnu veselības traucējumu risks jaundzimušajam, ko sauc par jaundzimušo persistējošu plaušu hipertensiju (JPPH), kuras gadījumā jaundzimušais elpo ātrāk un viņam ir zilgana ādas krāsa. Šie simptomi parasti rodas pirmo 24 stundu laikā pēc zīdaiņa dzimšanas. Nekavējoties sazinieties ar savu vecmāti un/vai ārstu, ja minētie simptomu rodas Jūsu bērnam.

Ja Jūs lietojat Citalopram Vitabalans neilgi pirms grūtniecības beigām, Jums var būt paaugstināts smagas vaginālas asiņošanas risks neilgi pēc dzemdībām, īpaši tad, ja Jums iepriekš ir bijusi ar asiņošanu saistīti traucējumi. Jūsu ārstam vai vecmātei ir jāzina, ka Jūs lietojat Citalopram Vitabalans, lai viņi varētu Jums sniegt padomu.

Citaloprāms izdalās mātes pienā. Pastāv risks, ka tas var atstāt ietekmi uz bērnu. Nelietojiet Citalopram Vitabalans zīdīšanas periodā, ja vien ārsts to nav īpaši norādījis.

Pētījumi ar dzīvniekiem norāda, ka citaloprāms samazina spermas kvalitāti. Teorētiski, tas varētu ietekmēt auglību, bet līdz šim ietekme uz cilvēka auglību vēl nav novērota.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Citalopram Vitabalans var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, līdz Jūs nezināt kā ārstēšana ar Citalopram Vitabalans ietekmē Jūs. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## **3. Kā lietot Citalopram Vitabalans**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Citalopram Vitabalans ir jālieto vienu reizi dienā, no rīta vai vakarā. Citalopram Vitabalans var lietot vienlaicīgi ar pārtiku vai bez tās, bet uzdzērot šķidrumu. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums liekas, ka Citalopram Vitabalans iedarbība ir par stipru vai par vāju.

## **Pieaugušajiem**

### *Depresija*

Parastā deva ir 20 mg dienā. Ārsts devu var palielināt maksimāli līdz 40 mg dienā. Pēc ārstēšanas uzsākšanas antidepresīvā efekta parādīšanos var gaidīt ne ātrāk kā pēc divām nedēļām. Ārstēšana jāturpina, kamēr pacientam simptomi vairs neparādās 4 – 6 mēnešus.

### *Panikas stāvokļi*

Sākuma deva pirmajā nedēļā ir 10 mg dienā pirms devas palielināšanas līdz 20-30 mg dienā. Pirmā terapeitiskā iedarbība parasti parādās pēc 2 – 4 nedēļām. Ārsts devu var palielināt maksimāli līdz 40 mg dienā.

Maksimālais terapeitiskais efekts var tikt sasniegts 3 mēnešu laikā. Ārstēšanu var būt nepieciešams turpināt vairākus mēnešus.

### *Obsesīvi kompulsīvi traucējumi*

Sākuma deva ir 20 mg dienā. Ārsts devu var palielināt maksimāli līdz 40 mg dienā. Terapeitiskā iedarbība parasti parādās pēc 2 – 4 nedēļām un, turpinot ārstēšanu, tā papildus pastiprinās.

### *Profilaktiskā ārstēšana*

Ārstēšanas laiks ir individuāls, parasti veselu gadu ilgs. Zāļu lietošanas pārtraukšanai jānotiek stingrā uzraudzībā, lai izvairītos no recidīva attīstības.

### *Pavājināta nieru funkcija*

Devas pielāgošana pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem nav nepieciešama. Piesardzība jāievēro pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

### *Pavājināta aknu funkcija*

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem ārstēšana jāuzsāk ar devu, kas ir uz pusi mazāka kā ierastā deva. Pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumi, deva nedrīkstētu pārsniegt 20 mg dienā.

## **Gados vecākiem pacientiem (vecākiem par 65 gadiem)**

Ieteicamo sākumdevu vajadzētu samazināt uz pusi, t. i., līdz 10–20 mg dienā. Gados vecākiem pacientiem parasti nevajadzētu lietot vairāk par 20 mg dienā.

## **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Citalopram Vitabalans nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem. Sīkāku informāciju skatīt 2. punktā.

## **Ja esat lietojis Citalopram Vitabalans vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis zāles vairāk kā ordinēto devu, sazinieties ar tuvāko uzņemšanas nodaļu vai savu ārstu. Pārdozēšanas simptomi ir: krampji, paātrināta sirdsdarbība, miegainība, sirds elektriskās aktivitātes izmaiņas, bezsamaņa, vemšana, trīce, asinsspiediena izmaiņas, neregulāra sirdsdarbība, sirds ritma izmaiņas, slikta dūša, serotonīna sindroms, uzbudinājums, reibonis, paplašinātas acu zīlītes (midriāze), svišana, zilgana ādas krāsa, paātrināta elpošana.

## **Ja esat aizmirsis lietot Citalopram Vitabalans**

Lietojiet nākamo devu ierastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

## **Ja pārtraucat lietot Citalopram Vitabalans**

Nepārtrauciet lietot Citalopram Vitabalans, kamēr ārsts Jums to nav noteicis. Parasti ārsts Jums palīdzēs samazināt devu pamazām vairāku nedēļu laikā.

Ja ārstēšana ar Citalopram Vitabalans tiek pārtraukta, jo īpaši, ja tas notiek pēkšņi, Jums var rasties atcelšanas simptomi. Risks ir lielāks, ja Citalopram Vitabalans ir lietots ilgu laiku vai lielās devās, vai, ja deva tiek samazināta pārāk strauji.

*Atcelšanas simptomi ir:* reibonis (nestabila jeb traucēta līdzsvara sajūta), tirpšanas sajūta, dedzināšana un (retāk) elektriskās strāvas trieciena sajūta, miega traucējumi (spilgti sapņi, murgi, nespēja gulēt), trauksmes sajūta, galvassāpes, slikta dūša (nelabums), svīšana (ieskaitot nakts svīšanu), vemšana, nemiera vai uzbudinājuma sajūta, trīce (drebuļi), apjukuma vai dezorientācijas sajūta, emocionāla uzvedība vai ātra uzbudināmība, caureja (šķidra vēdera izeja), redzes traucējumi, sirdsklauves (palpitācijas).

Lielākā daļa cilvēku uzskata, ka simptomi ir viegli un izzūd paši no sevis divu nedēļu laikā. Ja Jums rodas smagi atcelšanas simptomi, pārtraucot lietot Citalopram Vitabalans, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu. Viņš vai viņa var Jums noteikt atsākt lietot tabletes un tad pakāpeniskāk samazināt zāļu devas. Lūdzam sazināties ar savu ārstu, ja Jūs uztrauc atcelšanas iedarbība, pārtraucot Citalopram Vitabalans lietošanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Biežākās blakusparādības kā slikta dūša, miegainība, sausa mute un svīšana, galvenokārt, ir viegli izteiktas un vairumā gadījumu izzūd pirmajās ārstēšanas nedēļās.

**Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu,** ja ārstēšanas laikā Jums rodas kāda no zemāk minētajām blakusparādībām:

- ādas, mēles, lūpu vai sejas pietūkums vai apgrūtināta elpošana, vai rīšanas traucējumi (alerģiska reakcija) (*reta blakusparādība, kas var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem*).
- augsta temperatūra, drebuļi, muskuļu stīvums un nemiers. Tās var būt reta stāvokļa pazīmes, ko sauc serotonīnerģisko sindromu (*sastopamības biežums nav zināms, nevar noteikt pēc pieejamiem datiem*).
- ātra, neregulāra sirdsdarbība un ģīboņi – tie var būt dzīvībai bīstama stāvokļa, tā saucamā *torsades de pointes*, simptomi (*sastopamības biežums nav zināms, nevar noteikt pēc pieejamiem datiem*).
- nogurums, apjukums un muskuļu raustīšanās. Tās var būt zema nātrija līmeņa asinīs pazīmes (*reta blakusparādība, kas var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem*).

**Ārstēšana ar Citalopram Vitabalans šajos gadījumos nekavējoties jāpārtrauc.**

Citas iespējamās blakusparādības:

**Ļoti bieži** (var ietekmēt vairāk kā 1 lietotāju no 10)

- miegainība, miega traucējumi, galvassāpes
- sausa mute, slikta dūša
- pastiprināta svīšana

**Bieži** (var ietekmēt mazāk nekā 1 lietotāju no 10)

- ēstgribas zudums, ķermeņa masas samazināšanās
- uzbudinājums, samazināta dzimumtieksme, trauksme, nervozitāte, apjukums, orgasma traucējumi (sievietēm), neparasti sapņi
- trīce, durstīšanas/dzelšanas sajūta ādā, reibonis, uzmanības traucējumi
- troksnis ausīs (tinnīts)

- žāvas
- caureja, vemšana, aizcietējums
- nieze
- muskuļu un locītavu sāpes
- vīriešiem ejakulācijas un erekcijas traucējumi
- nespēks

**Retāk** (var ietekmēt mazāk nekā 1 lietotāju no 100)

- pastiprināta ēstgriba, ķermeņa masas palielināšanās
- agresivitāte, personības izmaiņas, halucinācijas, mānija
- ģībonis
- palielinātas acu zīlītes (acs tumšā centrālā daļa)
- paātrināta sirdsdarbība, palēnināta sirdsdarbība
- nātrene, matu izkrišana, izsitumi, sarkani vai violeti asinsizplūdumi uz ādas (purpura), jutība pret gaismu
- urinācijas traucējumi
- maksts asiņošana
- roku un kāju tūska

**Reti** (var ietekmēt mazāk nekā 1 lietotāju no 1 000)

- krampji (grand mal), patvaļīgas kustības, garšas sajūtas traucējumi
- asiņošana
- hepatīts
- drudzis

**Nav zināmi** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- palielināts asiņošanas vai zilumu rašanās risks pazemināta trombocītu līmeņa dēļ
- izsitumi (paaugstināta jutība)
- neatbilstoša antidiurētiskā hormona (ADH) sekrēcija
- samazināts kālija līmenis asinīs (ieskaitot ādas un gļotādas pietūkumu)
- panikas lēkme, zobu griešana, nemierīgums
- domas par kaitējuma nodarīšanu sev vai domas par pašnāvību (skatīt „Kas Jums jāzina pirms Citalopram Vitabalans lietošanas”)
- krampji, specifiski kustību traucējumi noteiktu nervu pārvades traucējumi, patvaļīgas muskuļu kustības (akatīzija), kustību traucējumi
- redzes traucējumi
- sirds elektriskā cikla izmaiņas (QT pagarināšanās, ventrikulāra aritmija)
- pazemināts asinsspiediens (piem., piecēloties)
- deguna asiņošana
- kuņģa-zarnu trakta asiņošana (ieskaitot taisnās zarnas asiņošana)
- izmainīti aknu funkcionālie testi
- asiņošanas traucējumi, ieskaitot ādas un gļotādas asiņošanu (ekhimoze), ādas vai gļotādas pietūkums
- sievietēm dzemdes asiņošana (asiņošana starp mēnešreizēm), sāpīgas/ilgstošas erekcijas vīriešiem, krūts piena izdalīšanās vīriešiem
- Smaga vagināla asiņošana neilgi pēc dzemdībām (pēcdzemdību asiņošana), vairāk informācijas skatīt 2. punkta sadaļā “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”.

Pacientiem, kuri lieto šāda veida zāles, tika novērots palielināts kaulu lūzumu risks.

Pārtraucot citaloprāma lietošanu (īpaši, ja tas tiek darīts strauji), bieži novērojami atcelšanas simptomi (skatīt „Kā lietot Citalopram Vitabalans”).

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši:

Zāļu valsts aģentūrai  
Jersikas ielā 15  
Rīgā, LV 1003  
Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Citalopram Vitabalans

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc teksta: „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka tabletes ir bojātas vai kāda cita iemesla dēļ tās izskatās savādas. Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Citalopram Vitabalans satur

#### *Tabletes kodols:*

- Aktīvā viela ir citaloprāms (hidrobromīda veidā). Katra tablete satur 20 mg vai 40 mg citaloprāma (hidrobromīda veidā).
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, mannīts (E421), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts.

#### *Tabletes apvalks:*

Sastāvdaļas ir polidekstroze, hipromeloze, titāna dioksīds un makrogols.

### Citalopram Vitabalans ārējais izskats un iepakojums

#### *Citalopram Vitabalans tablešu ārējais izskats:*

20 mg: Balta, apaļa, izliekta tablete ar dalījuma līniju vienā pusē un simbolu „2”. Diametrs 8 mm.

40 mg: Balta, apaļa, izliekta tablete ar dalījuma līniju vienā pusē un simbolu „4”. Diametrs 10 mm.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

#### *Iepakojums:*

20 mg: pa 10, 14, 20, 30, 60 un 100 tabletēm.

40 mg: pa 10, 14, 20, 30, 60 un 100 tabletēm.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna



Somija

Tālr.: + 358 (3) 615 600

Fakss: + 358 (3) 618 3130

**Šīs zāles Eiropas ekonomiskās zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**  
Citalopram Vitabalans (Čehija, Vācija, Dānija, Igaunija, Somija, Ungārija, Lietuava, Latvija, Norvēģija,  
Polija, Zviedrija, Slovēnija, Slovākija)

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2021-07-05**