

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Citalopram Vitabalans 20 mg filmom obalené tablety** **Citalopram Vitabalans 40 mg filmom obalené tablety**

citalopram

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Citalopram Vitabalans a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Citalopram Vitabalans
3. Ako užívať Citalopram Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Citalopram Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Citalopram Vitabalans a na čo sa používa**

Citalopram Vitabalans obsahuje liečivo citalopram a patrí do skupiny antidepresív (lieky na liečbu depresie) nazývaných selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI). Tieto lieky pôsobia na sérotonínový systém v mozgu. Poruchy v sérotonínovom systéme sa považujú za dôležitý faktor pri rozvoji depresie a príbuzných porúch.

Citalopram Vitabalans sa používa na liečbu depresie, panickej poruchy (záchvaty závažnej úzkosti) s agorafóbiou a bez agorafóbie, obsedantno-kompulzívnej poruchy (nutkavé myslenie a konanie) a ako preventívna liečba proti opätovnému zhoršeniu alebo výskytu depresie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Citalopram Vitabalans**

##### **Neužívajte Citalopram Vitabalans**

- ak ste alergický na citalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak súbežne užívate alebo keď ste užívali počas posledných 14 dní takzvané inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (napr. moklobemid (používaný na liečbu depresie) alebo selegilín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby)). Liečba s MAO sa má ukončiť najmenej 14 dní pred zmenou liečby na Citalopram Vitabalans. Liečba Citalopramom Vitabalans sa má ukončiť najmenej sedem dní pred zmenou liečby na MAO.
- ak užívate linezolid (antibiotikum), ak nie sú k dispozícii zariadenia na dôkladné pozorovanie a sledovanie vášho krvného tlaku.
- máte vrodenú odchýlku srdcového rytmu alebo sa u Vás vyskytla odchýlka srdcového rytmu (pozorovaná na EKG vyšetrení, ktorým sa zisťuje, ako pracuje Vaše srdce).
- ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca (pozri časť 2 „Iné lieky a Citalopram Vitabalans“ nižšie).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Citalopram Vitabalans, obráťte sa na svojho lekára.

Informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek iné ťažkosti alebo ochorenie, o ktorom má Váš lekár vedieť.

### Obzvlášť oznámte svojmu lekárovi:

- ak máte cukrovku (pozri tiež „*Iné lieky a Citalopram Vitabalans*“)
- ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu (liečba elektrošokmi)
- ak máte duševné ochorenie alebo ste pred tým trpeli mániou (pocit lepšej nálady alebo vzrušenia vedúci k neobvyklému správaniu). Ak vstúpite do manickej fázy, liečba Citalopramom Vitabalans sa má ukončiť, poraďte sa o tom so svojim lekárom.
- ak trpíte poškodenou funkciou pečene alebo obličiek
- začnete ľahko krváčať alebo sa vám robia modriny (pozri tiež „*Iné lieky a Citalopram Vitabalans*“)
- ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak máte epilepsiu. Ak sa vyskytnú záchvaty alebo ak sa zvýši výskyt záchvatov, liečba Citalopramom Vitabalans sa má ukončiť, poraďte sa o tom so svojim lekárom.
- ak máte alebo ste niekedy mali ťažkosti so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový záchvat (infarkt myokardu)
- ak máte v klúde nízku tepovú frekvenciu srdca a/alebo viete, že máte úbytok solí v dôsledku pretrvávajúcej závažnej hnačky a vracania (nevoľnosti) alebo v dôsledku užívania diuretík (močopudných liekov)
- ak ste zaznamenali rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, mdloby, kolaps alebo závraty hneď potom, ako ste sa postavili, čo môže naznačovať nezvyčajnú funkciu tepovej frekvencie
- ak máte problémy s očami, ako je glaukóm so zatvoreným uhlom alebo glaukóm v anamnéze (zvýšený tlak v oku).

Na začiatku liečby niektorí pacienti môžu pociťiť zvýšenú úzkosť, ktorá vymizne v priebehu pokračujúcej liečby. Preto je veľmi potrebné, aby ste presne dodržiavali pokyny svojho lekára a neukončili liečbu alebo nemenili dávku bez konzultácie so svojim lekárom.

Lieky ako Citalopram Vitabalans (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

### Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky sa môžu vyskytnúť častejšie na začiatku užívania antidepresív, pretože tieto lieky potrebujú istý čas, kým začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy:

- ak ste už pred tým mali samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky.
- ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukázali na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychickým ochorením, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.**

**Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov** o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľov. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila Vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

V prvých týždňoch liečby sa môžu vyskytnúť tiež príznaky ako nepokoj alebo ťažkosti pokojne sedieť alebo stáť. Ak pociťíte takéto príznaky, bezodkladne ich oznámte Vášmu lekárovi.

## Deti a dospelí

Citalopram Vitabalans sa za normálnych okolností nemá používať na liečbu detí a dospelých mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že pacienti mladší ako 18 rokov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú samovražedné pokusy, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a zlosť) pri užívaní tejto skupiny liekov. Napriek tomu váš lekár môže Citalopram Vitabalans predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Citalopram Vitabalans pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, opätovne sa, prosím, obráťte na vášho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa u pacientov pri užívaní Citalopramu Vitabalans pacientmi mladšími ako 18 rokov objavia alebo zhoršia niektoré prejavy uvedené vyššie. Tiež sa nepreukázali dlhodobé účinky v súvislosti s bezpečnosťou Citalopramu Vitabalans v tejto vekovej skupine týkajúce sa rastu, dospievania a rozvoja poznania a správania.

## Iné lieky a Citalopram Vitabalans

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité informovať vášho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- inhibítory MAO (IMAO, používané na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby) (prosím, pozri „*Neužívajte Citalopram Vitabalans*“)
- linezolid (antibiotikum) (prosím, pozri „*Neužívajte Citalopram Vitabalans*“)
- pimozid (používaný na liečbu duševných porúch)
- metoprolol (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku)
- cimetidín, lanzoprazol a omeprazol (používané na liečbu žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu infekcií vyvolaných hubami a plesňami), fluvoxamín (používaný na liečbu depresie) a tiklopidín (používaný na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody). Môžu spôsobiť zvýšenie hladiny citalopramu v krvi. lítium a tryptofán (lieky používané na liečbu mániodepresívnych ochorení)
- imipramín a dezipramín (lieky používané na liečbu depresie)
- sumatriptán alebo iné triptány (lieky na migrénu)
- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka alebo horčíka v krvi
- lieky, ktoré znižujú prah kŕčov, napr. iné antidepresíva (tricyklické, SSRI), antipsychotiká (napr. fenotiazíny, tioxantény a butyrofenóny), meflochín, bupropión a tramadol (používaný na liečbu bolesti)
- buprenorfín

Liečba Citalopramom Vitabalans môže ovplyvniť kontrolu glykémie (hladinu cukru v krvi). Môže byť potrebné upraviť dávkovanie inzulínu a/alebo perorálneho antidiabetika.

Citalopram Vitabalans môže spôsobiť krvácanie (napr. krvácanie kože a slizníc). Súbežná liečba liekmi, ktoré zvyšujú riziko krvácania, napr. antikoagulanciá (lieky používané na prevenciu krvných zrazenín, napr. warfarín), deriváty kyseliny salicylovej (napr. kyselina acetylsalicylová), NSAID (lieky používané na liečbu zápalu a bolesti), dipyridamol, tiklopidín, atypické antipsychotiká (napr. risperidón), fenotiazíny (napr. chlórpromazepín) alebo tricyklické antidepresíva (napr. imipramín), môžu toto riziko zvýšiť.

Citalopram Vitabalans sa nemá užívať súbežne s rastlinnými prípravkami obsahujúcimi ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), pretože táto kombinácia môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

**NEUŽÍVAJTE Citalopram Vitabalans**, ak užívate lieky na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca, ako sú napr. antiarytmiká IA a III - lieky upravujúce poruchy srdcového rytmu, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacin, erytromycín i.v., pentamidín, a antimalariká, najmä halofantrín), určité antihistaminiká - lieky proti alergii (astemizol, mizolastín). Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

## Citalopram Vitabalans a jedlo, nápoje a alkohol

Citalopram Vitabalans sa nemá užívať spolu s alkoholom, pretože alkohol môže zmeniť účinok Citalopramu Vitabalans. Citalopram Vitabalans tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla, ale vždy sa zapíjajú tekutinou.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, informujte svojho lekára.

Skúsenosti týkajúce sa užívania Citalopramu Vitabalans počas tehotenstva sú len obmedzené. Citalopram Vitabalans neužívajte počas tehotenstva, pokiaľ to nie je výslovne odporučené Vaším lekárom.

Nasledujúce príznaky boli hlásené u novorodencov ihneď alebo krátko po narodení, ak sa lieky rovnakej skupiny ako Citalopram Vitabalans používali počas neskorších štádií tehotenstva: ťažkosti s dýchaním, namodralá koža, kŕče, zmeny telesnej teploty, ťažkosti s kŕmením, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté alebo ovisnuté svaly, živé reflexy, tras, nervozita, podráždenosť, nevšímavosť, nepretržitý plač, ospalivosť a poruchy spánku. Ak má vaše dieťa ktorýkoľvek z týchto príznakov po narodení, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ubezpečte sa, že vaša pôrodná asistentka a/alebo gynekológ vie, že užívate Citalopram Vitabalans. Užívanie liekov podobných Citalopramu Vitabalans počas tehotenstva, obzvlášť v posledných 3 mesiacoch, môže u detí zvýšiť riziko výskytu závažného zdravotného stavu, nazvaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorý sa prejavuje zrýchleným dýchaním a modravou kožou. Tieto príznaky sa obvykle prejavujú počas prvých 24 hodín po pôrode. Ak spozorujete tieto príznaky u svojho dieťaťa, okamžite kontaktujte svoju pôrodnú asistentku a/alebo lekára.

Ak užívate Citalopram Vitabalans ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Citalopram Vitabalans, aby vám mohli poradiť.

Citalopram prechádza do materského mlieka. Existuje riziko účinku na dieťa. Citalopram Vitabalans neužívajte počas dojčenia, pokiaľ to nie je výslovne odporučené vašim lekárom.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že citalopram znižuje kvalitu spermií (semena). Teoreticky by to mohlo ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na ľudskú plodnosť doposiaľ zistený nebol.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Citalopram Vitabalans môže ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje, až pokým nezistíte, ako na Vás Citalopram Vitabalans pôsobí. Na pomoc si prečítajte celú túto písomnú informáciu pre používateľa. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

### **3. Ako užívať Citalopram Vitabalans**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Citalopram Vitabalans sa užíva raz denne, buď ráno alebo večer. Citalopram Vitabalans sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, ale vždy sa zapíja tekutinou. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak máte pocit, že účinok Citalopramu Vitabalans je príliš silný alebo príliš slabý, informujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Dospelí**

### *Depresia*

Zvyčajná dávka je 20 mg denne. Váš doktor ju môže zvýšiť na 40 mg denne. Antidepressívny účinok možno očakávať minimálne dva týždne po začatí liečby. Liečba má pokračovať, kým pacient nie je 4-6 mesiacov bez príznakov.

### *Panická porucha*

Začiatková dávka je 10 mg denne počas prvého týždňa pred zvýšením dávky na 20 - 30 mg denne. Prvé liečebné účinky sa zvyčajne objavujú po 2 – 4 týždňoch. Váš doktor môže dávku zvýšiť na 40 mg denne.

Úplnú odpoveď na liečbu možno dosiahnuť do 3 mesiacov. V liečbe môže byť potrebné pokračovať po dobu niekoľkých mesiacov.

### *Obsedantno-kompulzívna porucha*

Začiatková dávka je 20 mg denne. Váš doktor môže dávku zvýšiť na 40 mg denne. Účinok liečby sa zvyčajne objaví po 2 – 4 týždňoch a ďalšie zlepšenie sa objaví pri pokračovaní liečby.

### *Preventívna liečba*

Doba liečby závisí od jednotlivého pacienta, zvyčajne trvá rok. Ukončenie liečby má prebiehať pod prísny dohľadom, aby sa zabránilo opätovnému návratu ochorenia.

### *Znížená funkcia obličiek*

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek sa odporúča opatrnosť.

### *Znížená funkcia pečene*

Liečba pacientov so závažnou poruchou pečene má začať s polovicou normálnej dávky. Pacienti s poškodením pečene nemajú užívať viac než 20 mg denne.

## **Starší pacienti (vo veku nad 65 rokov)**

Začiatková dávka má byť znížená na polovicu odporúčanej dávky, t.j. 10-20 mg denne. Starší pacienti nemajú zvyčajne užívať viac než 20 mg denne.

## **Použitie u detí a dospelých**

Citalopram Vitabalans sa obvykle nemá používať u detí a dospelých do 18 rokov. Pre viac informácií, prosím, pozri časť 2.

## **Ak užijete viac Citalopramu Vitabalans, ako máte**

Ak ste užili viac ako predpísanú dávku, obráťte sa na najbližšiu pohotovosť alebo na svojho lekára. Príznaky predávkovania zahŕňajú kŕče, zrýchlený tep srdca, ospalosť, zmeny elektrickej aktivity srdca, bezvedomie, vracanie, tras, zmeny krvného tlaku, nepravidelný tep srdca, zmeny srdcového rytmu, nevoľnosť (nauzea), sérotonínový syndróm, nepokoj, závraty, rozšírenie zreničiek v oku (mydriáza), potenie, modrasté sfarbenie kože, zrýchlené dýchanie.

## **Ak zabudnete užiť Citalopram Vitabalans**

Užite ďalšiu dávku ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## **Ak prestanete užívať Citalopram Vitabalans**

Neprestávajúce užívať Citalopram Vitabalans, kým vám to nenariadi váš lekár. Obyčajne váš lekár vám pomôže znížiť dávku pomaly v priebehu niekoľkých týždňov.

Ak sa liečba Citalopramom Vitabalans ukončí, najmä ak sa to urobí náhle, môžete pocítiť príznaky z ukončenia. Riziko je vyššie, ak sa Citalopram Vitabalans užíval dlhšiu dobu, alebo vo vysokých dávkach, alebo sa príliš rýchlo znížila dávka.

*Príznaky z ukončenia liečby zahŕňajú:* točenie hlavy (neistota alebo strata rovnováhy), pocity mravčenia, pocity pálenia a (menej často) pocity elektrického šoku, poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť zaspať), pocity úzkosti, bolesť hlavy, nevoľnosť (nauzea), potenie (vrátane nočného potenia), vracanie, pocity nepokojnosti alebo vzrušenia, chvenie (tras), pocity zmätenosti alebo dezorientácie, precitlivosť alebo podráždenosť, hnačka (riedka stolica), poruchy videnia, chvenie alebo búšenie srdca (palpitácie).

Väčšina ľudí považuje tieto príznaky za mierne, ktoré samy odznejú v priebehu dvoch týždňov. Ak sa u vás objavia závažné účinky z vysadenia po zastavení užívania Citalopramu Vitabalans, prosím, kontaktujte svojho lekára. Lekár vás môže požiadať o opätovné začatie užívania vašich tabliet a o ich pomalšie vysadzovanie.

Ak máte obavy o účinkoch z vysadenia pri ukončení liečby Citalopramom Vitabalans, prosím, navštívte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Časté vedľajšie účinky, ako je nevoľnosť, ospalosť, suchosť v ústach a potenie, sú väčšinou mierne a vo väčšine prípadov vymiznú počas prvých týždňov liečby.

**Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu lekársku službu prvej pomoci, ak sa u Vás vyskytnú akýkoľvek z nasledovných príznakov:**

- opuch kože, jazyka, pier alebo tváre, alebo máte ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (alergická reakcia) (*zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*).
- vysoká horúčka, trasenie, šklbanie vo svaloch a úzkosť. Môžu to byť príznaky zriedkavého ochorenia nazývaného sérotonergný syndróm (*frekvencia neznáma, z dostupných údajov*).
- rýchly, nepravidelný rytmus srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakom život ohrozujúceho stavu nazývaného Torsades de Pointes (*frekvencia neznáma, z dostupných údajov*).
- únava, zmätenosť a záškľby svalov. Tie môžu byť znakmi nízkej hladiny sodíka v krvi (*zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*).

**Liečba Citalopramom Vitabalans sa má ihneď ukončiť.**

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

**Veľmi časté** (*môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb*)

- ospalosť, ťažkosti so spánkom, bolesť hlavy
- suchosť v ústach, pocit nevoľnosti (nauzea)
- zvýšené potenie

**Časté** (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb*)

- znížená chuť do jedla, úbytok telesnej hmotnosti
- nepokoj, znížená sexuálna žiadostivosť, úzkosť, nervozita, zmätenosť, u žien: ťažkosti s dosiahnutím orgazmu, nezvyčajné sny
- tras, mravčenie, závraty, poruchy pozornosti
- zvonenie v ušiach (tinnitus)
- zívanie
- hnačka, vracanie, zápcha
- svrbenie

- bolesť svalov a kĺbov
- u mužov: problémy s ejakuláciou a erekciou
- únava

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšená chuť do jedla, prírastok telesnej hmotnosti
- agresivita, odosobnenie, halucinácie, mánia
- mdloby
- rozšírené zreničky (tmavý stred oka)
- rýchly tep srdca, pomalý tep srdca
- žihľavka, vypadávanie vlasov, vyrážka, červené alebo fialové sfarbenie kože (purpura), citlivosť na slnečné svetlo
- ťažkosti s močením
- krvácanie z pošvy
- opuch rúk alebo nôh

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- kŕče (grand mal), mimovoľné pohyby, poruchy chuti
- krvácanie
- hepatitída
- horúčka

**Neznáme** (z dostupných údajov)

- zvýšenie krvácania alebo vzniku modrín spôsobené poklesom krvných doštičiek
- vyrážka (precitlivenosť)
- neprimeraná sekrécia antidiuretického hormónu (ADH)
- zníženie hladiny draslíka v krvi (vrátane opuchu kože a slizníc)
- záchvaty paniky, škripanie zubami, nepokoj
- myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu (pozri „*Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Citalopram Vitabalans*“)
- kŕče, špecifické poruchy pohybu spôsobené poruchami niektorých nervových dráh, mimovoľné pohyby svalov (akatízia), poruchy pohybu
- poruchy videnia
- zmeny v elektrickom cykle srdca (predĺženie QT intervalu, ventrikulárna arytmia)
- nízky krvný tlak (napr. pri vstávaní)
- krvácanie z nosa
- krvácanie z tráviaceho traktu (vrátane krvácania z konečníka)
- nezvyčajné hodnoty funkčných testov pečene
- poruchy krvácania vrátane krvácania do kože a slizníc (ekchymóza), opuch kože a slizníc
- u žien metrorágia (krvácanie medzi menštruáciami), bolestivé/pretrvávajúce erekcie u mužov, vylučovanie materského mlieka u mužov
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „*Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť*“

U pacientov užívajúcich tento typ liekov sa pozorovalo zvýšené riziko výskytu zlomenín kostí.

Ukončenie liečby citalopramom (obzvlášť ak je náhle) zvyčajne vedie k symptómom z vysadenia pozri „*Ako užívať Citalopram Vitabalans*“).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11  
SK-825 08 Bratislava 26  
Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Citalopram Vitabalans

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete poškodené tablety alebo ak sú tablety pokazené.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Citalopram Vitabalans obsahuje

#### Jadro tablety:

- Liečivo je citalopram (vo forme hydrobromidu). Jedna tableta obsahuje 20 mg alebo 40 mg citalopramu (vo forme hydrobromidu).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, manitol (E421), koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý.

#### Obal tablety:

Zložkami sú polydextróza, hypromelóza, oxid titaničitý a makrogol.

### Ako vyzerá Citalopram Vitabalans a obsah balenia

#### Ako vyzerajú Citalopram Vitabalans tablety:

20 mg: Biela, okrúhla, vypuklá tableta s deliacou ryhou a logom „2“ na jednej strane. Priemer je 8 mm.

40 mg: Biela, okrúhla, vypuklá tableta s deliacou ryhou a logom „4“ na jednej strane. Priemer je 10 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### Veľkosti balenia:

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

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

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
Fínsko



Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:** Citalopram Vitabalans (Česká republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Poľsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.**