

Indlægsseddel: Information til brugeren

Citalopram Orion 10 mg filmovertrukne tabletter
Citalopram Orion 20 mg filmovertrukne tabletter
Citalopram Orion 40 mg filmovertrukne tabletter

Citalopram

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Citalopram Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Citalopram Orion
3. Sådan skal du tage Citalopram Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Citalopram tilhører lægemiddelgruppen, der kaldes selektive serotonin-genoptagelseshæmmere, der forøger serotonin-koncentrationen i hjernen. Serotonin virker ved at overføre signaler i hjernen. For lidt serotonin ses ved depressioner og angst.

Citalopram Orion anvendes til:

- Depression og til forebyggelse af depressioner
- Panikangst med eller uden agorafobi (angst for pladser, busser og andet udenfor eget hjem)

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Citalopram Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Citalopram Orion:

- hvis du tager lægemidler, der tilhører gruppen MAO-hæmmere (f.eks. selegilin til behandling af Parkinsons sygdom og moclobemid til behandling af depression). (Se punktet "Brug af anden medicin sammen med Citalopram Orion")
- hvis du er i behandling med linezolid, med mindre der er mulighed for tæt observation og overvågning af blodtrykket (Se også punktet "Brug af anden medicin sammen med Citalopram Orion")
- hvis du er i behandling med pimozid (Se også punktet "Brug af anden medicin sammen med Citalopram Orion")
- hvis du er allergisk over for citalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i Citalopram Orion (angivet i punkt 6).

- hvis du er født med eller har haft tilfælde med unormal hjerterytme (set på EKG; en undersøgelse til evaluering af hvordan hjertet fungerer).
- hvis du tager medicin mod et hjerterytme problem eller der kan påvirke hjerterytmen. Se også punktet ”Brug af anden medicin sammen med Citalopram Orion” nedenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Citalopram Orion: hvis du lider af en alvorlig lever- eller nyresygdom.
- hvis du har diabetes. (Se punktet ”Brug af anden medicin sammen med Citalopram Orion”).
- hvis du har epilepsi. **Hvis du pludselig får krampeanfald eller hvis antallet af krampeanfald stiger, skal du stoppe behandlingen med Citalopram Orion.** (Se punkt 4. ”Bivirkninger”) ”Du skal kontakte din læge”).
- hvis du tidligere har lidt af mani eller hypomani. (Se punkt 4. Bivirkninger ” Du skal kontakte din læge omgående, hvis der opstår nogle af følgende symptomer”).
- hvis du tager lægemidler, der giver øget risiko for blødninger, f.eks. blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia), lægemidler mod smerte og betændelsestilstande eller salicylsyrederivater (f.eks. acetylsalicylsyre) eller du har forøget blødningstendens.
- hvis du får elektroterapi.
- hvis du lider af snærvinklet grøn stær/glaukom eller tidligere har haft /gjort det
- hvis du lider af eller har lidt af hjerteproblemer eller for nylig har haft et hjerteanfald
- hvis du har en lav hvilepuls og/eller du ved, at du kan have saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning (kvalme) eller brug af diuretika (vanddrivende medicin)
- hvis du oplever hurtig eller uregelmæssig hjertebanken, besvimelse, kollaps eller svimmelhed når du rejser dig op. Dette kan tyde på unormal hjerterytme.

Børn og unge under 18 år

Citalopram Orion bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. På trods af det, kan din læge vælge Citalopram Orion til patienter under 18 år, hvis din læge mener, at det er bedste at give til netop dig.

Hvis du er under 18 år og din læge har ordineret Citalopram Orion til dig, og ønsker du at drøfte, hvorfor du har fået dette lægemiddel, skal du henvende dig til din læge igen.

Hvis du er under 18 år, har du en øget risiko for bivirkninger f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (primært aggression, væren på tværs og vrede). Du skal kontakte din læge hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres hvis du er under 18 år.

Der findes ikke data fra langtidsbehandling med Citalopram Orion af unge under 18 år med hensyn til vækst, modning samt tankevirknings- og adfærdsmæssig udvikling.

Selvordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Vigtigt!

Generelt gælder det for lægemidler mod depression eller relaterede lidelser, at virkningen ikke indtræder umiddelbart. Der kan gå flere uger efter start på Citalopram Orion-behandling før du oplever nogen bedring. Ved behandling af panikangst tager det normalt op til 2-4 uger før virkningen begynder. I starten af behandlingen kan nogle patienter opleve en forværring af angsten. Dette aftager igen ved forsat behandling. Derfor er det vigtigt du følger lægens anvisning og ikke stopper behandlingen eller ændrer doseringen uden at tale med din læge først.

Nogle maniodepressive patienter kan udvikle manisk fase. Dette er karakteriseret ved usædvanlige og hurtigt skiftende ideer, overdreven munterhed og overdreven fysisk aktivitet. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

Symptomer som rastløshed eller besvær med at sidde eller stå stille kan også optræde i løbet af de første uger af behandlingen. Oplever du disse symptomer skal du straks kontakte din læge.

For nogle kan det være vanskeligt at opdage om man har disse symptomer og derfor kan det være en hjælp at bede en ven eller pårørende, om at være opmærksom på disse tegn.

Kontakt straks din læge eller nærmeste hospital hvis du har plagsomme tanker eller der optræder nogle af ovennævnte symptomer under behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Citalopram Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag **ikke** Citalopram Orion sammen med:

- lægemidler, der kaldes monoamino-oxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (f.eks. lægemidler til Parkinsons sygdom: selegilin eller moclobemid eller antibiotikummet linezolid) eller de første 14 dage efter du er stoppet med at tage disse lægemidler. Ved afslutning af behandling med Citalopram Orion, skal der gå mindst 7 dage før du tager nogle af disse lægemidler
- pimozid (medicin mod psykoser)
- medicin mod problemer med hjerterytmen eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen, f.eks. klasse IA og III antiarytmika
- antipsykotika (f.eks. fentiazinderivater, pimozid, haloperidol), tricykliske antidepressiva
- visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacilin, moxifloxacilin, erythromycin IV, pentamidin, malariabehandling, især halofantrin)
- visse antihistaminer (astemizol, mizolastin).

Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Samtidig behandling med andre lægemidler kan påvirke effekten af Citalopram Orion, enten ved at forøge eller nedsætte virkningen. **Fortæl din læge hvis du tager:**

- SSRI antidepressive midler (selektive serotonin-genoptagelseshæmmere som fluoxetin og sertralin) eller tricykliske antidepressive midler (f.eks. amitriptylin)
- visse antidepressive midler, som bruges ved tobaksafvænnning (bupropion)
- visse angstdæmpende midler (buspiron)
- visse migrænemidler som sumatriptan og andre triptaner
- visse smertestillende midler (tramadol)
- lægemidler, der giver forøget risiko for blødninger, f.eks. blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia), lægemidler mod smerte og betændelsestilstande (f.eks. acetylsalicylsyre), dipyridamol og ticlopidin
- naturlægemidler, som indeholder perikum (*hypericum perforatum*)

- visse blodtryksnedsættende lægemidler eller hjertemedicin (metoprolol)
- mavesårsmedicin (cimetidin)
- visse lægemidler med virkning på nervesystemet som lithium, tryptophan og desipramin
- visse lægemidler til forebyggelse af malaria (mefloquin)

Hvis du har diabetes, skal dine blodsukkerværdier samt effekten af insulin tjekkes nøje. Hvis du mærker nogen forandring, skal du kontakte din læge. (Se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Brug af Citalopram Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Undgå at drikke alkohol under behandlingen med Citalopram Orion.

Tabletten bør tages med væske og med eller uden mad.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Citalopram Orion.

Hvis du tager Citalopram Orion i de sidste 3 måneder af din graviditet, skal du være opmærksom på, at dit nyfødte barn kan få et eller flere af følgende symptomer: Åndedrætsbesvær, blålig hud, krampeanfald, temperaturændringer, amningsbesvær, opkastning, for lavt blodsukker, spændte eller slappe muskler, leddeløshed, rystelser, skælven, irritabilitet, sløvhed, vedvarende gråd, forøget søvnbehov eller besvær med at sove. Hvis du oplever, at dit nyfødte barn har nogle af ovennævnte symptomer, skal du straks kontakte din læge.

Du bør sikre dig at din jordemoder og/eller læge ved, at du tager Citalopram Orion. Når lignende medicin (SSRI) tages under graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Amning: Lægemidlet går over i modermælken ved amning

Citalopram har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Brug af Citalopram Orion kan påvirke din ydeevne og evnen til at koncentrere dig. Undgå at køre bil, bruge værktøj eller udføre opgaver, der kræver din særlige opmærksomhed, indtil du er sikker på, at medicinen ikke påvirker dig.

Citalopram Orion indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose. 10 mg-tabletten indeholder 23 mg lactose, 20 mg-tabletten indeholder 46 mg lactose og 40 mg-tabletten indeholder 91 mg lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Citalopram Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Depression

Voksne: Den sædvanlige dosis er 20 mg dagligt. Dette kan øges af din læge til højst 40 mg dagligt.

Panikangst

Voksne: Startdosis er 10 mg dagligt i den første uge inden dosis kan øges til 20-30 mg dagligt. Dosis kan øges af din læge til højst 40 mg dagligt.

Ældre patienter (over 65 år)

Startdosis bør reduceres til halvdelen af den anbefalede dosis, dvs. 10-20 mg dagligt. Ældre patienter bør normalt ikke få mere end 20 mg dagligt.

Risikopatienter

Patienter med leverproblemer bør ikke få mere end 20 mg dagligt.

Behandlingen bør fortsætte i mindst 6 måneder efter symptomophør, da nogle af symptomerne kan komme igen.

Hvis du føler at virkningen af Citalopram Orion er for svag eller for stærk, skal du kontakte din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Citalopram Orion

Hvis du har taget for mange Citalopram Orion, kan virkningen forstærkes.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Citalopram Orion, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med, hvis du tager til læge eller på hospital.

Hvis du har glemt at tage Citalopram Orion

Tag næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Før en ferie eller rejse skal du sikre dig, at du har nok medicin.

Hvis du holder op med at tage Citalopram Orion

Du bør ikke stoppe med at tage Citalopram Orion uden at lægen har bedt dig om det. Tal med din læge hvis du ønsker at stoppe behandlingen. Afbryd ikke pludseligt behandlingen.

Når du har afsluttet din behandling, anbefales det gradvist at nedtrappe behandlingen over et par uger.

Når du stopper behandlingen med Citalopram Orion, specielt hvis behandlingen afbrydes pludseligt, kan der opstå seponeringssymptomer. Dette er almindeligt, når behandling med citalopram ophører. Risikoen er større, når du har været i behandling i lang tid eller med store doser eller hvis dosis nedsættes for hurtigt. De fleste oplever lette symptomer og disse forsvinder af sig selv i løbet af to uger. Hvis du får alvorlige seponeringssymptomer, når du stopper behandlingen med Citalopram Orion, skal du kontakte din læge. Lægen kan foreslå at du tager dine tabletter igen og derefter nedtrapper langsommere.

Følgende seponeringssymptomer kan forekomme:

Svimmelhed (følelse af svimmelhed, besvær med at holde balancen), prikken og stikken i huden, brændende fornemmelser og (mindre almindeligt) følelse af elektrisk stød også i hovedet, søvnforstyrrelser (med livlige drømme, mareridt, søvnbesvær), følelse af angst, hovedpine, kvalme, svedudbrud (inklusive nattesved), rastløshed eller oprørthed, rysten, forvirring (følelse af at være forvirret eller desorienteret), følelsesmæssig ustabil eller irritabel, diarré (løs afføring), synsforstyrrelser, hjertebanken.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne forekommer oftest i løbet af de to første uger af behandlingen og forsvinder sædvanligvis ved forsat behandling.

Kontakt din læge, hvis du, når du tager medicinen, oplever at have tanker omkring selvmord eller død, eller hvis du oplever en forværring af depression eller angst, panikanfald, vrede eller andre ændringer af din opførsel eller dit humør, krampeanfald, serotonergt syndrom (sindsoprevet tilstand, forvirring, diarré, feber, overaktive reflekser, dårlig koordinering, rastløshed, skælven, svedtendens, ophidselse, rystelser, dirren og trækninger) eller blødningstendens (f.eks. næseblod, blødende gummer, usædvanlig dannelse af blå mærker, sort eller blodig afføring, kraftig menstruationsblødning).

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

Øget svedtendens, døsigthed eller usædvanlig søvnløshed, søvnighed, hovedpine, forstyrrelse af øjets evne til at fokusere, øget eller uregelmæssig hjerterytme, kvalme, mundtørhed, kraftesløshed.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Vægttab, appetitløshed, søvnbesvær, nedsat koncentrationsevne, sære drømme, hukommelsestab, nervøsitet, seksuelle problemer (nedsat sexlyst, impotens, problemer med sædafgang, unormal eller manglende orgasme hos kvinder), smertefuld menstruation, uro, nervøsitet, sløvhed, forvirring, migræne, rysten, prikken og stikken i huden, svimmelhed, opmærksomhedsforstyrrelse, ringen for ørerne, for højt eller lavt blodtryk, snue og bihulebetændelse, diarré, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, opkastning, mavesmerter, luft i tarmene, øget dannelse af spyt, kløe, muskel- eller ledsmerter, vandladningsforstyrrelser eller øget urindannelse, træthed og gaben.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Øget appetit, vægtøgning, aggression, tab af personlighed, hallucinationer, eufori (overdreven følelse af velbehag), øget lystfølelse, besvimelse, udvidede pupiller, langsom hjerterytme, hurtig hjerterytme, hoste, stigning i leverenzymmer, allergiske reaktioner (f.eks. udslæt), hårtab, lysfølsomhed, besvær med at lade vandet, kraftig menstruation, , utilpashed.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Lavt indhold af natrium i blodet, kramper, bevægelsesforstyrrelser, smagsforstyrrelser, unormal blødning, let leversygdom, feber.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Forstyrrelser i hjerterytmen, mælkeflåd.

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

Behandling med Citalopram Orion bør stoppes, hvis der opstår epileptiske anfald eller der opstår en forøgelse af krampeanfald. (Se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Du skal kontakte din læge

Du skal kontakte din læge omgående hvis du oplever:

Serotonergt syndrom:

Hvis du oplever følgende bivirkninger, kan det være tegn på den tilstand, der kaldes serotonergt syndrom: høj feber, muskelstivhed, pludselige muskelsammentrækninger, humørsvingninger, ophidselse, rystelser og forvirring.

Selvdestruktive tanker:

Behandling af depression medfører en risiko for selvmord, specielt i løbet af de første 2-4 uger af behandlingen.

Mani:

Citalopram Orion bruges af og til også til behandling af tosidet følelsesmæssig lidelse (maniodepressiv lidelse), hvor der opstår både depressive og maniske tilstande. I sådanne tilfælde kan det udløse en manisk tilstand.

Forværring af psykotiske symptomer:
Ved behandling af psykoser, kan de depressive skizofreni-episoder forværres.

Hvis du oplever nogle af følgende symptomer skal du stoppe med at tage Citalopram Orion og kontakte din læge omgående:
Hurtige, uregelmæssige hjerteslag, besvimelse som kan være symptom på en livstruende tilstand, der kaldes torsade de pointes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Citalopram Orion indeholder:

Aktivt stof: citalopramhydrobromid, svarende til 10 mg, 20 mg eller 40 mg citalopram pr. tablet.

Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, lactosemonohydrat, copovidon, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Filmovertrukket indeholder: hypromellose, macrogol og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Citalopram Orion 10 mg er hvide, hvælvede, filmovertrukne tabletter, mærket A på den ene side og 05 på den anden side.

Citalopram Orion 20 mg er hvide, hvælvede, kapselformede, filmovertrukne tabletter, mærket A på den ene side og 06 på den anden side (delekærv mellem 0 og 6). Tabletten kan deles på midten i to lige store doser.

Citalopram Orion 40 mg er hvide, hvælvede, kapselformede, filmovertrukne tabletter, mærket A på den ene side og 07 på den anden (delekærv mellem 0 og 7). Tabletten kan deles på midten i to lige store doser.

PVC/PVDC/Al-bliester.

28 tabletter (2 x 14 tabletter)

98 tabletter (7 x 14 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

HDPE-plastbeholder

Citalopram 10 mg filmovertrukne tabletter: 30, 100 og 1000

Citalopram 20 mg filmovertrukne tabletter: 30, 56, 100, 250 og 1000

Citalopram 40 mg filmovertrukne tabletter: 30, 56, 100 og 500

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orion Corporation

Orionintie 1

FIN-02200 Espoo

Finland

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel, kontakt den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

Møllevvej 9

2990 Nivå

Tlf. +45 49126600

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2013