

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

CITALEC 20 Zentiva
potahované tablety

citalopram

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Citalec Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Citalec Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Citalec Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Citalec Zentiva uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK CITALEC ZENTIVA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Citalec Zentiva je antidepresivum. Citalopram, léčivá látka přípravku Citalec Zentiva, působí na centrální nervový systém. Citalec Zentiva neovlivňuje pohyblivost, nenarušuje intelektové funkce a nepůsobí tlumivě.

Citalec Zentiva je určen k léčbě deprese nebo panické poruchy bez ohledu na jejich příčinu, formu a závažnost. Přípravek Citalec Zentiva je vhodný i pro udržovací léčbu, kdy příznaky jako jsou např. skleslost, smutek, ztráta schopnosti mít radost, strach, úzkost a bolest jsou na ústupu nebo již zcela vymizely. V této fázi léčby Citalec Zentiva působí preventivně a chrání před návratem nemoci. Přípravek Citalec Zentiva je určen pro dospělé.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CITALEC ZENTIVA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek CITALEC ZENTIVA:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na účinnou látku Citalec Zentiva (citalopram) nebo na kteroukoli další složku přípravku Citalec Zentiva.
 - pokud se léčíte antidepresivy ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) nebo jste je užívali kdykoliv v průběhu předchozích dvou týdnů. Váš lékař Vám řekne, jak máte léčbu citalopramem zahájit, když jste přestali MAOI užívat (viz část „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
 - pokud užíváte antibiotika k léčbě vážné infekce (linezolid) nebo antipsychotika (pimozide) viz část „vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“.
- Citalopram se nesmí užívat u pacientů v manické fázi manické deprese (frenetická, mimořádně vzrušená nálada).

Zvláštní opatření při použití přípravku CITALEC ZENTIVA je zapotřebí:

Při použití u dětí a dospívajících do 18 let:

Přípravek Citalec Zentiva by neměly běžně užívat děti a dospívající do 18 let. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné chování a hněv). Váš lékař přesto může přípravek Citalec Zentiva pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Citalec Zentiva pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Citalec Zentiva, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Citalec Zentiva ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Prosím, informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví nějaké zdravotní potíže, a to zvláště pokud máte:

- těžké onemocnění jater
- těžké onemocnění ledvin
- cukrovku (bude možná třeba upravit Vaši antidiabetickou léčbu)
- epilepsii, nebo se u Vás v minulosti vyskytly křeče nebo záchvaty
- nějaký druh poruchy krvácení
- mánii nebo hypománii v minulosti
- psychózu
- podstupujete léčbu elektrošoky (ECT).
- užíváte třezalku tečkovanou
- srdeční problémy (vrozené prodloužení QT intervalu), nebo pokud Vás Váš lékař informoval o změněných krevních hladinách draslíku a hořčíku

Poradte se prosím se svým lékařem i v případě, že se Vás výše uvedené skutečnosti týkaly v minulosti.

Při užívání přípravku Citalec Zentiva není doporučeno současné užívání s léky užívanými na migrénu (sumatriptan a jiné triptany), některé léky na bolest (tramadol) a antidepresiva (tryptophan).

Kombinace symptomů, jako je pocit roztěkanosti (agitovanost), třes, krátké mimovolní záškuby svalů nebo svalových skupin (myoklonus), zvýšená tělesná teplota z důvodu poruchy termoregulace (hypertermie) může ukazovat na rozvoj vážného příznaku nazývaného Serotoninový syndrom. Pokud tyto příznaky zjistíte, měli byste ihned informovat svého lékaře.

Užívání léků skupiny SSRI/SNRI (do které Citalec Zentiva patří), bývá spojováno s rozvojem akatisie (nepříjemného vnitřního pocitu neklidu s neschopností sedět v klidu a zůstat v klidu). Tyto příznaky se projevují nejčastěji v prvních týdnech léčby. Pokud se u Vás některý z těchto příznaku objeví, měli byste ihned informovat svého lékaře.

Může trvat 1 až 4 týdny, než pocítíte účinek citalopramu.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení vaší deprese či projevy úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž 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 ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, 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 Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Citalopram může vyvolat nízké hladiny sodíku v krvi (tzv. hyponatrémii), což může vést k ospalosti, zmatenosti nebo křečím. Pokud se u Vás při užívání tohoto léku uvedené symptomy objeví, obraťte se s žádostí o radu na svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Citalec Zentiva se nesmí užívat současně s antidepresivy ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (MAOI). Léčba s ním se nesmí zahájit dříve než za 14 dní po ukončení léčby pomocí MAOI, nebo minimálně jeden den po ukončení léčby moklobemidem. Léčba moklobemidem nebo MAOI by se neměla zahajovat minimálně do sedmi dní po ukončení léčby citalopramem.

Selegilin, jiný inhibitor z této skupiny, používaný při léčbě Parkinsonovy choroby, může být užíván současně v dávce nepřevyšující 10 mg denně.

Citalec Zentiva a následující látky se mohou spolu kombinovat pouze opatrně:

- sumatriptan nebo jiný triptan (používaný k úlevě při záchvatu migrény),
- tramadol (lék proti bolesti),
- tryptofan (lék proti depresi),
- rostlinné léčiva s obsahem třezalky tečkované,
- lithium (používané k léčení poruch nálad), nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) a antiagregační léky jako je kyselina acetylsalicylová, dipyramidol a tiklopidin mohou zvyšovat riziko krvácení,
- léky k léčbě duševních chorob (atypická antipsychotika, fenotiaziny, tricyklická antidepresiva) mohou zvyšovat riziko krvácení,
- metoprolol (používaný k léčení vysokého krevního tlaku, kardiovaskulárních poruch a k předcházení migrény),
- cimetidin (používaný k předcházení a léčení peptických vředů),
- léky které snižují práh vzniku záchvatů (ostatní antidepresiva, neuroleptika jako jsou phenothiazidy, thioxantany a butyrofenony; mefloquin, bupropion)

Užívání přípravku CITALEC ZENTIVA s jídlem a pitím:

Citalec Zentiva se může užívat nezávisle na jídle a pití. Konzumace alkoholických nápojů se při léčbě citalopramem nedoporučuje.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Citalec Zentiva by se měl během těhotenství užívat opatrně a pouze v případě, že jeho přínos pro matku převáží nad jakýmkoliv nebezpečím pro plod. V průběhu těhotenství by jste se měla vyvarovat náhlému ukončení léčby. Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Citalec Zentiva. Užívání látek podobných přípravku Citalec Zentiva 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 dětského lékaře.

Citalopram přechází do mateřského mléka, avšak jeho vliv na kojence není znám. Z tohoto důvodu by měly ženy, které tento lék užívat potřebují, uvažovat o přerušení kojení. Poradte se proto se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Citalec Zentiva neovlivňuje rozumové schopnosti ani hybnost a schopnost koordinace pohybů. Pacienti, kteří užívají léčiva působící na nervový systém však mohou mít do určité míry zhoršenou schopnost soustředit se a udržet pozornost, buď vlivem vlastní nemoci nebo působením užívaných léků. Poradte se s lékařem, zda můžete takové činnosti vykonávat.

Důležité informace o některých složkách přípravku CITALEC ZENTIVA:

Přípravek Citalec Zentiva obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře dříve, než tento léčivý přípravek začnete užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CITALEC ZENTIVA UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Citalec Zentiva přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/a, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety o síle 20 mg mají půlicí rýhu a mohou být děleny na dvě stejné poloviny.

Přípravek se užívá takto:

- Léčba deprese
Dospělí: Doporučená denní dávka je 20 mg citalopramu podaná jednorázově. V závislosti na průběhu léčby může Váš lékař dávku v případě potřeby zvýšit až na maximálně 60 mg denně.
- Léčba panické poruchy
Dospělí: Během prvního týdne léčby se doporučuje užívat 10 mg citalopramu denně v jedné dávce a potom zvýšit dávku na 20 mg denně. V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možno dávku zvýšit až na maximálně 60 mg denně.
- *Starší pacienti nad 65 let*
V případě potřeby se může doporučená dávka (10-20 mg) během léčení zvýšit až na maximálních 40 mg denně.
- Pacienti se zhoršenou funkcí jater by neměli užívat více než 30 mg denně.
- Pacienti se zhoršenou funkcí ledvin
U pacientů s mírným nebo středním zhoršením funkce ledvin je možné citalopram užívat v obvyklých dávkách.
- Děti a dospívající (do 18 let věku)
Citalopram by se dětem nebo dospívajícím podávat neměl; další informace viz část 2.

Tablety Citalec Zentiva se užívají jednou denně kdykoli v průběhu dne. Tablety je třeba zapít dostatečným množstvím vody.

Nástup účinku proti depresi se obvykle dostaví po 2-4 týdnech léčby; optimálního účinku léčby panické poruchy je obvykle dosaženo po 3 měsících léčení. Nutná délka podávání je obvykle alespoň 6 měsíců, aby se zabránilo návratu onemocnění. V případě periodického depresivního onemocnění je potřebná udržovací léčba po dobu několika let, aby se zabránilo dalším návratům onemocnění. Při ukončování léčby je nutné postupně snižovat dávku v průběhu několika týdnů. Přesnou délku léčby a dávky určí vždy lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku CITALEC ZENTIVA, než jste měl(a):

Při předávkování nebo náhodném požití léku dítětem se poraďte s lékařem. Symptomy předávkování mohou zahrnovat: nevolnost, závratě, rychlé nebo pomalé bušení srdce, třes, únavu, ospalost, křeče, změny srdečního rytmu, bezvědomí, zvracení, nízký nebo vysoký krevní tlak, roztěkanost, nadměrná dilatace oční zornice (mydriáza), pacient reaguje pouze na energické a rázné impulsy, strnulost, pocení, namodralé zbarvení kůže (cyanóza), rychlejší a /nebo hlubší dýchání než je obvyklé (hyperventilace).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek CITALEC ZENTIVA:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže zapomenete vzít tabletu či několik tablet, vezměte příští tabletu v obvyklém čase a normálně pokračujte v dalším užívání.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek CITALEC ZENTIVA:

Délku období postupného vysazování citalopramu by měl určit Váš lékař.

Předčasné přerušení léčby může mít za následek zhoršení nebo návrat nemoci (příznaků), pro které byla léčba zahájena. Náhlé přerušení léčby může způsobit příznaky z vysazení (závratě, změny v hmatu a to včetně snížení nebo změny vnímání dotyku na rukou a nohou, problémy se spaním a to nespavost a intenzivní sny, roztěkanost nebo úzkost, nevolnost a/nebo zvracení, třes, zmatenost, pocení, bolest hlavy, průjem, velmi rychlý a nepravidelný srdeční rytmus, emoční labilita, popudlivost, poruchy zraku, a proto má být léčba ukončována postupně.

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 přípravek Citalec Zentiva nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Citalec Zentiva je obvykle dobře snášen. Nežádoucí účinky, které se mohou projevit při léčbě přípravkem Citalec Zentiva, jsou mírné a vyskytují se pouze přechodně. Výrazněji se projevují během prvních dvou týdnů léčby a zpravidla ustupují s mizením depresivních příznaků. Často ani není možno odlišit, zda nežádoucí účinek vznikl vlivem léčby nebo zda je příznakem vlastního onemocnění.

Následující reakce závisí na dávce: zvýšené pocení, sucho v ústech, ospalost, nespavost, průjem, nevolnost a neklid.

Často nelze odlišit, zda se nežádoucí účinek rozvinul v průběhu léčby, anebo se jedná o samotný symptom nemoci.

Velmi časté (výskyt u více než 1 z 10 léčených pacientů):

- ospalost, nespavost
- sucho v ústech, nevolnost
- zvýšené pocení

Časté (výskyt u 1-10 ze 100 léčených pacientů):

- nechutenství, snížení tělesné hmotnosti
- pocit neklidu (agitovanost), snížení libida (pohlavní touhy), úzkost, nervozita, zmatenost, abnormální orgasmus (u žen), abnormální sny
- třes, snížení nebo změna vnímání dotyku na rukou a nohou (parestezie), závratě, problémy s pozorností
- pocit zvonění v uších
- zívání a únava
- průjem, zvracení, problémy s vyprazdňováním (zácpa)
- svědění kůže
- bolest svalů, otok a bolesti v kloubech (artralgie)
- problémy získat a udržet erekci, impotence, problémy s ejakulací nebo její selhání

Méně časté (výskyt u 1-10 z 1000 léčených pacientů):

- zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti
- agrese, pocit sledované osoby, nekontrolovatelnost dané situace (depersonalizace), halucinace, mánie
- krátká ztráta vědomí způsobená nedostatečným krevním zásobením mozku (synkopa)
- nadměrná dilatace očních zornic (mydriáza)
- pomalý nebo rychlý srdeční rytmus
- kopřivka, úbytek vlasů, vyrážka, červené nebo nachové skvrny na kůži, krvácení do podkoží (purpura), větší citlivost na světlo než obvykle (fotosenzitivita)
- nedostatečné močení, otok (edém)
- u žen: abnormálně silná a dlouhá menstruace v pravidelných intervalech (menorhagie)

Vzácné (výskyt u 1-10 z 10 000 léčených pacientů):

- nízká hladina sodíku ve Vaší krvi (hyponatrémie)
- křeče grand mal, pohybové poruchy, které představují volné a mimovolné pohyby (dyskineze), poruchy chuti
- krvácení
- zánět jater
- horečka

Neznámé (výskyt nelze vypočítat z dostupných dat):

- snížení počtu krevních destiček, které se může projevit bezbolestně, kulaté a přesně ohraničené nachové skvrny na kůži, které se někdy seskupují do větších skvrn, krvácející dásně, krvácení z nosu, modřiny vznikající i z malého úrazu (trombocytopenie)
- přecitlivělost, rozsáhlá a vážná alergická reakce se symptomy jako jsou závrať, poruchy vědomí, problémy s dechem, otok jazyku a dýchací trubice, modré zbarvení kůže, nízký krevní tlak atd. (anafylaktická reakce)
- hormonální problémy, které mohou poukazovat na narušení vylučování vody
- nízká hladina draslíku ve Vaší krvi
- záchvat paniky, svírání nebo skřípání zubů, roztěkanost, sebevražedné myšlenky a chování
- zmatenost, pohybové poruchy, zhoršení stavu se symptomy jako je pocit neklidu (agitovanost), třes, krátké mimovolní záškuby svalů nebo celých skupin svalů (myoklonus), a zvýšená teplota v důsledku poruchy termoregulace (serotoninový syndrom), neurologické poruchy charakterizované změnami ve svalovém tonu, nedostatečné volné pohyby nebo abnormální mimovolné pohyby (extrapyramidová porucha), nepříjemné pocity vnitřního neklidu s neschopností sedět v klidu, nebo zůstat v klidu (akatisie)
- zrakové poruchy
- změny srdečního rytmu
- krvácení z nosu
- zvracení (s možnými krvavými nebo tmavými částicemi, podobající mi kávovým zrnům), krev ve stolici nebo dehtově černá stolice (gastrointestinální krvácení)
- změny v jaterních testech
- nachové skvrny na kůži, a to větší než 1cm, způsobené únikem krve do tkání a to z popraskaných krevních cév (ekchymóza), náhlý rozvoj otoku který se projeví v podkoží (angioedém)
- u žen: děložní krvácení v nepravidelných intervalech, zejména uprostřed menstruačního cyklu
- u mužů: bolestivá erekce penisu, která nesouvisí se sexuální aktivitou, která nemizí (priapismus), spontánní vylučování mléka (galaktorea)

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK CITALEC ZENTIVA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Citalec Zentiva nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte přípravek Citalec Zentiva, pokud si všimnete změn ve vzhledu tablet.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje přípravek CITALEC ZENTIVA?

Léčivou látkou je citalopramum.

CITALEC 20 Zentiva:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 24,98mg citaloprami hydrobromidum, což odpovídá 20,00 mg citalopramu.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, potahová soustava Sepifilm 752 bílá (hypromelosa, mikrokrystalická celulóza, makrogol-2000-stearát, oxid titaničitý), makrogol 6000.

Jak přípravek CITALEC ZENTIVA vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní (dvojvypuklé) potahované tablety. Tablety o síle 20 mg mají půlící rýhu.

Balení obsahuje 30, 60 potahovaných tablet

Tablety jsou baleny do fólií (blistrů) a papírové krabičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, a.s., Hlohovec, Slovenská republika

Souběžný dovozce:

Chemark s.r.o., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

14.9. 2011