

Vzorové SPC a PIL schválené PHVWP pro přípravky obsahující citalopram

SmPC – citalopram 10, 20, 30 and 40 mg tablets

4.2 *Posology and method of administration*

Depression

Adults:

Citalopram should be administered as a single oral dose of 20 mg daily.

Dependent on individual patient response, the dose may be increased to a maximum of 40 mg daily.

(...)

Panic disorder

Adults:

A single oral dose of 10 mg is recommended for the first week before increasing the dose to 20 mg daily.

Dependent on individual patient response, the dose may be increased to a maximum of 40 mg daily.

(...)

OCD

Adults:

An initial dose of 20 mg daily is recommended.

Dependent on individual patient response, the dose may be increased to a maximum of 40 mg daily.

(...)

Elderly patients (> 65 years of age)

For elderly patients the dose should be decreased to half of the recommended dose, e.g. 10-20 mg daily. The recommended maximum dose for the elderly is 20 mg daily.

(...)

Reduced hepatic function

An initial dose of 10 mg daily for the first two weeks of treatment is recommended in patients with mild or moderate hepatic impairment. Depending on individual patient response, the dose may be increased to a maximum of 20 mg daily. Caution and extra careful dose titration is advised in patients with severely reduced hepatic function (see section 5.2).

(...)

Poor metabolisers of CYP2C19

An initial dose of 10 mg daily during the first two weeks of treatment is recommended for patients who are known to be poor metabolisers with respect to CYP2C19. The dose may be increased to a maximum of 20 mg daily depending on individual patient response, (see section 5.2).

(...)

4.3 *Contraindications*

(...)

Citalopram is contraindicated in patients with known QT-interval prolongation or congenital long QT syndrome.

Citalopram is contraindicated together with medicinal products that are known to prolong the QT-interval (see section 4.5).

(...)

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

QT interval prolongation

Citalopram has been found to cause a dose-dependent prolongation of the QT-interval. Cases of QT interval prolongation and ventricular arrhythmia including torsade de pointes have been reported during the post-marketing period, predominantly in patients of female gender, with hypokalemia, or with pre-existing QT prolongation or other cardiac diseases (see sections 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 and 5.1).

Caution is advised in patients with significant bradycardia; or in patients with recent acute myocardial infarction or uncompensated heart failure.

Electrolyte disturbances such as hypokalaemia and hypomagnesaemia increase the risk for malignant arrhythmias and should be corrected before treatment with citalopram is started.

If patients with stable cardiac disease are treated, an ECG review should be considered before treatment is started.

If signs of cardiac arrhythmia occur during treatment with citalopram, the treatment should be withdrawn and an ECG should be performed.

(...)

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interactions

(...)

Contraindicated combinations

QT interval prolongation

Pharmacokinetic and pharmacodynamic studies between citalopram and other medicinal products that prolong the QT interval have not been performed. An additive effect of citalopram and these medicinal products cannot be excluded. Therefore, co-administration of citalopram with medicinal products that prolong the QT interval, such as Class IA and III antiarrhythmics, antipsycotics (e.g. fentiazine derivatives, pimozide, haloperidol), tricyclic antidepressants, certain antimicrobial agents (e.g. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidine, anti-malarian treatment particularly halofantrine), certain antihistamines (astemizole, mizolastine) etc., is contraindicated.

Influence of other medicinal products on the pharmacokinetics of citalopram

(...)

Cimetidine (potent CYP2D6, 3A4 and 1A2 inhibitor) caused a moderate increase in the average steady state levels of citalopram. Caution is advised when administering citalopram in combination with cimetidine. Dose adjustment may be warranted.

4.8 Undesirable effects

To be added in the table

Frequency unknown:

Ventricular arrhythmia including torsade de pointes

To be added below the table

(...)

Cases of QT-prolongation and ventricular arrhythmia including torsade de pointes have been reported during the post-marketing period, predominantly in patients of female gender, with hypokalemia, or with pre-existing QT prolongation or other cardiac diseases (see sections 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 and 5.1).

4.9 Overdose

(...)

ECG monitoring is advisable in case of overdose in patients with congestive heart failure/bradyarrhythmias, in patients using concomitant medications that prolong the QT interval, or in patients with altered metabolism, e.g. liver impairment.

5.1 Pharmacodynamic properties

(...)

In a double-blind, placebo-controlled ECG study in healthy subjects, the change from baseline in QTc (Fridericia-correction) was 7.5 (90%CI 5.9-9.1) msec at the 20 mg/day dose and 16.7 (90%CI 15.0-18.4) msec at the 60 mg day/dose (see sections 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 and 4.9).

PL – citalopram 10, 20, 30 and 40 mg tablets

2. BEFORE YOU TAKE <PRODUCT>

Do not take <Product>

(...)

- If you are born with or have had an episode of abnormal heart rhythm (seen at ECG; an examination to evaluate how the heart is functioning)
- If you take medicines for heart rhythm problems or that may affect the heart's rhythm.

Also refer to the section "Taking other medicines" below.

Take special care with <Product>

(...)

- if you suffer or have suffered from heart problems or have recently had a heart attack
- if you have a low resting heart-rate and/or you know that you may have salt depletion as a result of prolonged severe diarrhoea and vomiting (being sick) or usage of diuretics (water tablets)
- if you experience a fast or irregular heartbeat, fainting, collapse or dizziness on standing up which may indicate abnormal functioning of the heart rate

Taking other medicines

(...)

DO NOT TAKE <PRODUCT> if you take medicines for heart rhythm problems or medicines that may affect the heart's rhythm, e.g. such as Class IA and III antiarrhythmics, antipsychotics (e.g. fentiazine derivatives, pimozide, haloperidol), tricyclic antidepressants, certain antimicrobial agents (e.g. sparfloxacin, moxifloxacin,

erythromycin IV, pentamidine, anti-malarian treatment particularly halofantrine), certain antihistamines (astemizole, mizolastine). If you have any further questions about this you should speak to your doctor.

3. HOW TO TAKE <PRODUCT>

(...)

How much to take

Adults

Depression

The usual dose is 20 mg per day. This may be increased by your doctor to a maximum of 40 mg per day.

Panic disorder

The starting dose is 10 mg per day for the first week before increasing the dose to 20-30 mg per day. The dose may be increased by your doctor to a maximum of 40 mg per day.

Obsessive-compulsive disorder (OCD)

The starting dose is 20 mg per day. This may be increased by your doctor to a maximum of 40 mg per day.

Elderly patients (above 65 years of age)

The starting dose should be decreased to half of the recommended dose, e.g. 10-20 mg per day. Elderly patients should not usually receive more than 20 mg per day.

Patients with special risks

Patients with liver complaints should not receive more than 20 mg per day.

(...)

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

(...)

If you get any of the following symptoms you should stop taking Cipramil and see your doctor immediately:

(...)

- Fast, irregular heart beat, fainting which could be symptoms of a life-threatening condition known as Torsades de Pointes.

- **SmPC section 4.2** – citalopram 40 mg/ml **oral drops**

(other sections, same as for tablets)

4.2 Posology and method of administration

Depression

Adults:

Citalopram should be administered as a single oral dose of 16 mg (8 drops) daily.

Dependent on individual patient response, the dose may be increased to a maximum of 32 mg (16 drops) daily.

(...)

Panic disorder

Adults:

A single oral dose of 8 mg (4 drops) is recommended for the first week before increasing the dose to 16 mg (8 drops) daily. Dependent on individual patient response, the dose may be increased to a maximum of 32 mg (16 drops) daily.

(...)

OCD

Adults:

An initial dose of 16 mg (8 drops) daily is recommended.

Dependent on individual patient response, the dose may be increased to a maximum of 32 mg (16 drops) daily.

(...)

Elderly patients (> 65 years of age)

For elderly patients the dose should be decreased to half of the recommended dose, e.g. 8 mg (4 drops) to 16 mg (8 drops) daily. The recommended maximum dose for the elderly is 16 mg (8 drops) daily.

(...)

Reduced hepatic function

An initial dose of 8 mg (4 drops) daily for the first two weeks of treatment is recommended in patients with mild or moderate hepatic impairment. Depending on individual patient response, the dose may be increased to a maximum of 16 mg (8 drops) daily. Caution and extra careful dose titration is advised in patients with severely reduced hepatic function (see section 5.2).

(...)

Poor metabolisers of CYP2C19

An initial dose of 8 mg (4 drops) daily during the first two weeks of treatment is recommended for patients who are known to be poor metabolisers with respect to CYP2C19. The dose may be increased to a maximum of 16 mg (8 drops) daily depending on individual patient response, (see section 5.2).

(...)

Method of administration

(...)

Citalopram oral drops, solution have an approximately 25% higher bioavailability compared to tablets.

Consequently doses of tablets correspond to doses of drops as follows:

Tablets	Solution
10 mg	8 mg (4 drops)
20 mg	16 mg (8 drops)
30 mg	24 mg (12 drops)
40 mg	32 mg (16 drops)
60 mg	48 mg (24 drops)

PL section 3 – citalopram 40 mg/ml oral drops

(other sections, same as for tablets)

3. HOW TO TAKE <PRODUCT>

(...)

How much to take

Adults

Depression

The usual dose is 16 mg (8 drops)/(0.4 ml) per day. This may be increased by your doctor to a maximum of 32 mg (16 drops)/(0.8 ml) per day.

Panic disorder

The starting dose is 8 mg (4 drops)/(0.2 ml) per day for the first week before increasing the dose to 16-24 mg (8-12 drops)/(0.4-0.6 ml) per day. The dose may be increased by your doctor to a maximum of 32 mg (16 drops)/(0.8 ml) per day.

Obsessive-compulsive disorder (OCD)

The starting dose is 16 mg (8 drops)/(0.4 ml) per day. This may be increased by your doctor to a maximum of 32 mg (16 drops)/(0.8 ml) per day.

Elderly patients (above 65 years of age)

The starting dose should be decreased to half of the recommended dose, e.g. 8-16 mg per day. Elderly patients should not usually receive more than 16 mg (8 drops)/(0.4 ml) per day.

Patients with special risks

Patients with liver complaints should not receive more than 16 mg (8 drops)/(0.4 ml) per day.
(...)

SmPC section 4.2 – citalopram 40 mg/ml **solution for infusion**

(other sections, same as for tablets)

4.2 Posology and method of administration

Depression

Adults:

Treatment may be started with infusion therapy over 10-14 days.

Citalopram should be administered as a single dose of 20 mg daily.

Dependent on individual patient response, the dose may be increased to a maximum of 40 mg daily given as a single dose.

(...)

Elderly patients (> 65 years of age)

For elderly patients the dose should be decreased to half of the recommended dose, e.g. 10-20 mg daily. The recommended maximum dose for the elderly is 20 mg daily.

(...)

Reduced hepatic function

An initial dose of 10 mg daily for the first two weeks of treatment is recommended in patients with mild or moderate hepatic impairment. Depending on individual patient response, the dose may be increased to a maximum of 20 mg daily. Caution and extra careful dose titration is advised in patients with severely reduced hepatic function (see section 5.2).

(...)

Poor metabolisers of CYP2C19

An initial dose of 10 mg daily during the first two weeks of treatment is recommended for patients who are known to be poor metabolisers with respect to CYP2C19. The dose may be increased to a maximum of 20 mg daily depending on individual patient response, (see section 5.2).

(...)

PL section 3 – citalopram 40 mg/ml **solution for infusion**

(other sections, same as for tablets)

3. HOW TO TAKE <PRODUCT>

(...)

How much to take

Adults

Usually your doctor will prescribe between 20 mg and 40 mg per day.

Cipramil concentrate will be diluted in 250 ml of a suitable solution (0.9% sterile salt solution or 5% sterile sugar solution), and then slowly introduced into your vein through a needle or tube connected to a “drip”. You will usually receive 20 mg Cipramil per hour.

Elderly patients (above 65 years of age)

The starting dose should be decreased to half of the recommended dose, e.g. 10-20 mg per day.

Elderly patients should not usually receive more than 20 mg per day.

Patients with special risks

Patients with liver complaints should not receive more than 20 mg per day.

SPC pro citalopram tablety (10, 20, 30, 40 mg)

4.2 Dávkování a způsob podání

Deprese

Dospělí:

Citalopram by měl být podáván v jedné perorální denní dávce 20 mg. V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na maximální denní dávku 40 mg. (.....)

Panická porucha

Dospělí:

Během prvního týdne je doporučená perorální denní dávka 10 mg, poté se dávka zvýší na 20 mg denně. V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na maximální denní dávku 40 mg. (....)

Obsedantně-kompulzivní porucha (OCD)

Dospělí:

Doporučená úvodní dávka je 20 mg denně.

V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na maximální denní dávku 40 mg. (....)

Starší pacienti (> 65 let)

Dávka pro starší pacienti by měla být snížena na polovinu doporučené dávky, tj. 10-20 mg denně.

Maximální doporučená denní dávka pro starší pacienti je 20 mg.

(....)

Snížená funkce jater

Pro pacienti s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater je úvodní doporučená denní dávka 10 mg po dobu prvních dvou týdnů léčby. V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na maximální denní dávku 20 mg. U pacientů se závažnou poruchou jaterní funkce se doporučuje opatrnost a pečlivá titrace dávky (viz bod 5.2).

(....)

Pomalí metabolizátoři cytochromu CYP2C19

Pro pacienti, o nichž je známo, že jsou pomalí metabolizátoři enzymového systému CYP2C19 je doporučená úvodní denní dávka 10 mg po dobu prvních dvou týdnů léčby.

V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na maximální denní dávku 20 mg. (viz bod 5.2).

(....)

4.3 Kontraindikace

(....)

Citalopram je kontraindikován u pacientů se získaným prodloužením QT intervalu nebo se syndromem vrozeného dlouhého QT intervalu.

Je kontraindikováno současné užívání citalopramu s léčivými přípravky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval (viz bod 4.5).

(....)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

(....)

Prodloužení QT intervalu

Bylo zjištěno, že citalopram způsobuje na dávce závislé prodloužení QT intervalu.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy prodloužení QT intervalu a ventrikulárních arytmii včetně torsade de pointes a to převážně u žen s hypokalemií nebo s již existujícím prodloužením QT intervalu nebo jiným srdečním onemocněním (viz bod 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 a 5.1).

Opatrnost se doporučuje u pacientů se signifikantní bradykardií, nebo u pacientů s nedávno prodělaným akutním infarktem myokardu nebo nekompenzovaným srdečním selháním.

Poruchy elektrolytové rovnováhy jako je hypokalémie a hypomagnezémie zvyšují riziko malighních arytmii a měly by být upraveny před zahájením léčby citalopramem.

U pacientů se stabilizovaným srdečním onemocněním, by se mělo před zahájením léčby zvážit EKG vyšetření.

Pokud se v průběhu léčby citalopramem objeví známky srdeční arytmie, léčba by měla být přerušena a mělo by být provedeno EKG vyšetření.

(....)

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

(....)

Kontraindikované kombinace

Prodloužení QT intervalu

Farmakokinetické a farmakodynamické studie mezi citalopramem a jinými léčivými přípravky, které prodloužují QT interval, nebyly provedeny. Aditivní účinek citalopramu a těchto léčivých přípravků nelze vyloučit. Proto je současné podávání citalopramu a léčivých přípravků, které prodloužují QT interval, jako jsou antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin i.v., pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin) atd. kontraindikováno.

Vliv jiných léčivých přípravků na farmakokinetiku citalopramu

(....)

Cimetidin (silný CYP2D6, CYP3A4 a CYP1A2 inhibitor) způsobil mírné zvýšení průměrné hladiny citalopramu v ustáleném stavu. Při podávání citalopramu v kombinaci s cimetidinem se doporučuje opatrnost. Může být nutné upravení dávky.

4.8 Nežádoucí účinky

K doplnění do tabulky:

Frekvence: není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Ventrikulární arytmie včetně torsade de pointes

K doplnění pod tabulku

(....)

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy prodloužení QT intervalu a ventrikulárních arytmii včetně torsade de pointes, především u žen s hypokalémií nebo s již existujícím prodloužením QT intervalu či jiným srdečním onemocněním (viz bod 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 a 5.1).

4.9 Předávkování

(....)

U pacientů s měštnavým srdečním selháním/bradykardií, u pacientů, kteří současně užívají léky, které prodlužují QT interval nebo u pacientů s narušeným metabolismem, např. s jaterním poškozením se v případě předávkování doporučuje monitorovat EKG.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

(....)

V dvojitě zaslepené placebem kontrolované EKG studii u zdravých dobrovolníků byla změna oproti počáteční hodnotě QTc (měřena s korekcí dle Fridericia) 7,5 (90% CI 5,9-9,1) msec při dávce 20 mg/den a 16,7 (90% CI 15,0-18,4) msec při dávce 60 mg/den (viz bod 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 a 4.9).

PIL pro citalopram tablety (10, 20, 30, 40 mg)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete < název přípravku > užívat

Neužívejte < název přípravku >

(....)

- 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 „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“

Zvláštní opatření při použití <přípravku X> je zapotřebí

(....)

- Pokud máte, nebo jste někdy v minulosti měl/a problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal/a srdeční záchvat
- Pokud 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).
- Pokud budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

(....)

NEUŽÍVEJTE <NÁZEV PŘÍPRAVKU> 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, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin). Máte-li jakékoli další otázky, měl/a byste se poradit se svým lékařem.

3. Jak se < název přípravku > užívá

(....)

Dávkování

Dospělí

Deprese

Obvyklá dávka je 20 mg denně. Váš lékař může zvýšit dávku až na maximálně 40 mg denně.

Panická porucha

Zahajovací dávka je 10 mg denně po dobu prvního týdne, poté se dávka zvýší na 20-30 mg denně. Váš lékař může zvýšit dávku až na maximálně 40 mg denně.

Obsesivně-kompulzivní porucha (OCD)

Zahajovací dávka je 20 mg denně. Váš lékař může zvýšit dávku až na maximálně 40 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.

Pacienti se zvláštním rizikem

Pacienti s onemocněním jater by neměli dostat dávku vyšší než 20 mg denně.
(....)

4. Možné nežádoucí účinky

(....)

Pokud se u vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte užívat < název přípravku > a okamžitě navštivte svého lékaře.

(....)

- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes.

SPC pro citalopram 40 mg/ml perorální kapky, roztok

Bod 4.2 (ostatní body jsou stejné jako u tablet)

4.2 Dávkování a způsob podání

Deprese

Dospělí:

Citalopram by měl být podáván v jedné perorální denní dávce 16 mg (8 kapek).

V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na maximální denní dávku 32 mg (16 kapek).

(.....)

Panická porucha

Dospělí:

Během prvního týdne je doporučená perorální denní dávka 8 mg (4 kapky), poté se dávka zvýší na 16 mg (8 kapek) denně. V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na maximální denní dávku 32 mg (16 kapek).

(....)

Obsedantně-kompulzivní porucha (OCD)

Dospělí:

Doporučená úvodní dávka je 16 mg (8 kapek) denně.

V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na maximální denní dávku 32 mg (16 kapek).

(....)

Starší pacienti (> 65 let)

Dávka pro starší pacienty by měla být snížena na polovinu doporučené dávky, tj. 8 mg (4 kapky)-16 mg (8 kapek) denně.

Maximální doporučená denní dávka pro starší pacienty je 16 mg (8 kapek).

(....)

Snížená funkce jater

Pro pacienty s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater je úvodní doporučená denní dávka 8 mg (4 kapky) po dobu prvních dvou týdnů léčby. V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na maximální denní dávku 16 mg (8 kapek). U pacientů se závažnou poruchou jaterní funkce se doporučuje opatrnost a pečlivá titrace dávky (viz bod 5.2)

(....)

Pomalí metabolizátoři cytochromu CYP2C19

Pro pacienty, o nichž je známo, že jsou pomalí metabolizátoři enzymového systému CYP2C19 je doporučená úvodní denní dávka 8 mg (4 kapky) po dobu po dobu prvních dvou týdnů léčby. V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na maximální denní dávku 16 mg (8 kapek). (viz bod 5.2)

(....)

Způsob podání

(....)

Citalopram perorální kapky, roztok má přibližně o 25% vyšší biologickou dostupnost ve srovnání s tabletami.

V důsledku této skutečnosti dávkování tablet odpovídá dávkování kapek následovně:

Tablety	Perorální kapky, roztok
10 mg	8 mg (4 kapky)
20 mg	16 mg (8 kapek)
30 mg	24 mg (12 kapek)
40 mg	32 mg (16 kapek)

PIL pro citalopram 40 mg/ml perorální kapky, roztok

Bod 3(ostatní body jsou stejné jako u tablet)

3. Jak se < název přípravku > užívá

(....)

Dávkování

Dospělí

Deprese

Obvyklá dávka je 16 mg (8 kapek)/ (0,4 ml) denně. Váš lékař může zvýšit dávku až na maximálně 32 mg (16 kapek)/ (0,8 ml) denně.

Panická porucha

Zahajovací dávka je 8 mg (4 kapky)/ (0,2 ml) denně po dobu prvního týdne, poté se dávka zvýší na 16-24 mg (8-12 kapek)/ (0,4-0,6 ml) denně. Váš lékař může zvýšit dávku až na maximálně 32 mg (16 kapek)/ (0,8 ml) denně.

Obsesivně-kompulzivní porucha (OCD)

Zahajovací dávka je 16 mg (8 kapek)/ (0,4 ml) denně. Váš lékař může zvýšit dávku až na maximálně 32 mg (16 kapek)/ (0,8 ml) denně.

Starší pacienti (nad 65 let)

Zahajovací dávka by měla být snížena na polovinu doporučené dávky, tj. 8-16 mg denně. Starší pacienti by obvykle neměli dostat dávku vyšší než 16 mg (8 kapek)/ (0,4 ml) denně.

Pacienti se zvláštním rizikem

Pacienti s onemocněním jater by neměli dost dávku vyšší než 16 mg (8 kapek)/ (0,4 ml) denně.

(....)

SPC pro citalopram 40 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku

Bod 4.2 (ostatní body jsou stejné jako u tablet)

4.2 Dávkování a způsob podání

Deprese

Dospělí:

Léčba může být zahájena infuzní terapií trvajícím po dobu nejdéle 10-14 dní.

Citalopram by měl být podáván v jedné denní dávce 20 mg.

V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na dávku maximálně 40 mg denně podávanou v jediné dávce.

(.....)

Starší pacienti (nad 65 let)

Zahajovací dávka by měla být snížena na polovinu doporučené dávky, tj. 10-20 mg denně.

Doporučená maximální denní dávka pro starší pacienty je 20 mg.

(....)

Snížená funkce jater

Pro pacienty s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater je úvodní doporučená denní dávka 10 mg. V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na maximální denní dávku 20 mg. U pacientů se závažnou poruchou jaterní funkce se doporučuje opatrnost a pečlivá titrace dávky (viz bod 5.2)

(....)

Pomalí metabolizátoři cytochromu CYP2C19

Pro pacienty, o nichž je známo, že jsou pomalí metabolizátoři enzymového systému CYP2C19 je doporučená úvodní denní dávka 10 mg po dobu po dobu prvních dvou týdnů léčby. V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné zvýšit dávku až na maximální denní dávku 20 mg. (viz bod 5.2)

(....)

PIL pro citalopram 40 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku

Bod 3(ostatní body jsou stejné jako u tablet)

3. Jak se < název přípravku> užívá

(....)

Dávkování

Dospělí

Deprese

Obvykle vám lékař předepíše dávku mezi 20-40 mg denně.

Koncentrát <název přípravku> se ředí v 250 ml vhodného roztoku (0,9% sterilní solný roztok nebo 5% cukerný roztok) a poté se pomalu zavádí do žíly jehlou nebo kanylou. Obvykle dostanete 20 mg <název přípravku> za hodinu.

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.

Pacienti se zvláštním rizikem

Pacienti s onemocněním jater by neměli dostat dávku vyšší než 20 mg denně.

(....)