

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Citalopram Sandoz

10 mg, 20 mg, 30 mg och 40 mg filmdragerade tabletter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Citalopram Sandoz är och vad det används för?
2. Innan du använder Citalopram Sandoz
3. Hur du använder Citalopram Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Citalopram Sandoz ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD CITALOPRAM SANDOZ ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR?

Citalopram Sandoz tillhör en grupp av antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat).

Citalopram Sandoz används för behandling av:

- Depression
- Panikångest med eller utan agorafobi (t.ex. stark rädsla för att lämna hemmet, att gå in i affärer eller rädsla för allmänna platser)

Citalopram som finns i Citalopram Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER CITALOPRAM SANDOZ

Använd inte Citalopram Sandoz :

- Om du är allergisk (överkänslig) mot citalopram eller något av övriga innehållsämnen i Citalopram Sandoz.
- Om du tar MAO-(monoaminoxidas) hämmare:
 - T.ex. det antidepressiva läkemedlet moklobemid eller
 - Om du behandlas med den icke-selektiva MAO-hämmaren linezolid (ett antibiotika) om du inte är under tät observation och kontroll av blodtrycket.
 - Den irreversibla MAO-hämmaren selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom) kan användas i kombination med citalopram om dosen inte överstiger 10 mg selegilin per dag (se ”Användning av andra läkemedel”).
 - Om du har tagit irreversibla MAO-hämmare inom de senaste två veckorna eller om du har tagit någon reversibel MAO-hämmare (RIMA) inom den tid som anges i informationsbladet (bipacksedeln) för RIMA-läkemedlet (se ”Användning av andra läkemedel”).
 - Om du slutar ta Citalopram och vill börja använda MAO-hämmare måste du vänta minst 7 dagar (se ”Användning av andra läkemedel”).
 - Om du tar pimozid (ett antipsykotiskt läkemedel)

Var särskilt försiktig med Citalopram Sandoz

Om du börja må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada dig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Rastlöshet/svårigheter att sitta eller stå stilla

Symtom som rastlöshet t ex att du inte kan sitta eller stå stilla (akatisi) kan uppträda under de första veckorna av behandlingen. Tala omedelbart om för din läkare om du upplever dessa symtom. Då kan en dosjustering hjälpa.

Ökad ångest

Vid behandling av panikångest tar det vanligen 2-4 veckor innan man kan se någon förbättring. I början av behandlingen kan vissa

patienter uppleva ökad ångest, vilket försvinner under den fortsatta behandlingen. Därför är det mycket viktigt att du följer din läkares ordination och att du inte avbryter behandlingen eller ändrar dosen utan att kontakta din läkare.

Mani (överaktivt beteende eller tankar)

Om du går in i en manisk fas, vilken kännetecknas av ovanliga och snabbt växlande idéer, onormalt lyckorus och överdriven fysisk aktivitet, ska du kontakta din läkare.

Utsättningssymtom som ses vid utsättning av en selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI)

När du slutar ta Citalopram Sandoz, särskilt om detta sker plötsligt, kan du känna av utsättningssymtom (se ”Hur du använder Citalopram Sandoz” och ”Eventuella biverkningar”). Dessa är vanliga när behandlingen avslutas. Risken är högre när Citalopram Sandoz har använts under lång tid eller i höga doser eller när dosen minskas för snabbt. Hos flertalet är dessa symtom lindriga och försvinner av sig själva inom två veckor. Hos vissa patienter kan de emellertid vara allvarliga till sin intensitet eller långvariga (2-3 månader eller längre).

Om du får allvarliga utsättningssymtom när du slutar ta Citalopram Sandoz ska du kontakta din läkare. Han eller hon kan be dig att börja ta tabletterna igen och att trappa ned behandlingen i en långsammare takt.

Användning till barn och ungdomar under 18 år:

Citalopram Sandoz ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Citalopram Sandoz skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din



läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. Dessutom finns det inga långtidsdata angående säkerheten med Citalopram Sandoz avseende tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling för denna åldersgrupp.

Ta kontakt med din läkare om:

- du börjar få feber, muskelstelhet eller okontrollerade skakningar eller extrem oro. Du kan då ha fått ett så kallat serotonergt syndrom. Även om det är sällsynt att detta syndrom uppstår kan det orsaka ett potentiellt livshotande tillstånd. Kontakta genast läkare. Behandlingen med Citalopram Sandoz måste eventuellt avbrytas.
- du tar naturprodukter som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*, se ”Användning av andra läkemedel”).
- du tar serotonerga läkemedel som sumatriptan eller andra triptaner, tramadol, oxitriptan och tryptofan (se ”Användning av andra läkemedel”).
- du har benägenhet för rubbningar i hjärtrytmen (förlängning av QT-intervallet) eller har misstänkt medfött QT-syndrom eller har låga halter i blodet av kalium eller magnesium (hypokalemi/hypomagnesemi).
- du riskerar att få sänkt natriumhalt i blodet (hyponatremi) t.ex. på grund av samtidig medicinering och cirrhos. Hyponatremi förknippat med ett syndrom av otillräcklig antidiuretisk hormonutsöndring (SIADH) har rapporterats i sällsynta fall under behandling med Citalopram Sandoz, framför allt hos äldre.
- du har diabetes. Det kan då vara nödvändigt att justera dosen av din antidiabetesmedicin.
- du har epilepsi. Om du får kramper ska behandlingen med citalopram avbrytas. Kontakta din läkare.
- du har någon blödningsrubbning, t.ex. gynekologiska blödningar eller blödning i magsäcken eller om du använder läkemedel som



påverkar blodets förmåga att stelna eller som ökar blödningsrisken (se ”Användning av andra läkemedel”), eftersom Citalopram kan öka risken för blödning.

- du i början av behandlingen upplever symtom som sömnsvårigheter eller rastlöshet. Din läkare kan då behöva justera dosen.
- du ska genomgå elterapi.
- du har en så kallad psykos med depressiva episoder, eftersom de psykotiska symtomen kan förstärkas.

Användning av andra läkemedel

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Citalopram Sandoz. Några av dessa läkemedel räknas upp här nedan:

- Desipramin (mot depression). Halten av desipramin i blodet kan ökas och en minskning av desipramin-dosen kan vara nödvändig.
- Neuroleptika (mot psykiska störningar). Man kan inte utesluta fler biverkningar.
- Metoprolol (t.ex. mot hjärtsjukdom). flekaninid och propafenon (för behandling av oregelbunden hjärtrytm), andra läkemedel för behandling av depression (klomipramin, nortriptylin) eller läkemedel för behandling av psykos (risperidon, thioridazin, haloperidol). En ökning i blodnivåerna av dessa läkemedel har rapporterats eller är möjlig.
- Pimozid (ett antipsykotisk läkemedel). Samtidig behandling med citalopram och pimozid är kontraindicerat på grund av påverkan denna kombinationen har på hjärtfunktionen.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen (förlängning av QT-interval) eller minskar blodnivåerna av kalium eller magnesium eftersom citalopram också har denna effekt
- Läkemedel som minskar kramptröskeln, t ex andra antidepressiva (trisykliska SSRI), andra antipsykotiska läkemedel (t ex fenotiaziner,



tioxantener och butyrfenoner), mefloquin, brupropion och tramadol (smärtstillande)

Följande läkemedel kan förstärka de serotonerga effekterna hos Citalopram Sandoz och kan ge ökade biverkningar:

- MAO-hämmare (mot depression och Parkinsons sjukdom) (t.ex. moklobemin och selegilin eller linezolid, ett antibiotika). Med undantag för högst 10 mg selegilin per dag får inte Citalopram Sandoz användas tillsammans med MAO-hämmare eftersom allvarliga eller dödliga reaktioner (serotonergt syndrom) kan uppstå. Man måste göra uppehåll mellan behandlingarna (se avsnitt ”Använd inte Citalopram Sandoz”). Fråga din läkare.
- Oxitriptan och tryptofan (serotonin-prekursorer)
- Litium (mot psykiska störningar)
- Sumatriptan och andra triptaner (mot migrän)
- Tramadol (mot stark smärta)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- Cimetidin (magsårsmedicin) och andra läkemedel för behandling av magsår, t ex omeprazol, esomeprazol, lansoprazol eller fluvoxamin (annat läkemedel för behandling av depression). Kombination med citalopram kan orsaka en stegring av citaloprams blodnivåer.

Följande läkemedel ökar risken för blödning:

- Warfarin och andra blodförtunnande läkemedel
- Acetylsalicylsyra och andra smärtstillande läkemedel av NSAID-typ (icke-steroida anti-inflammatoriska medel) (t.ex. ibuprofen)
- Dipyridamol och tiklopidin (hjärtmediciner1)
- Fenotiaziner och atypiska antipsykotika (mot psykiska störningar)
- Tricykliska antidepressiva medel (mot depression) (t.ex. imipramin)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel, andra naturprodukter samt starka vitaminer och mineraler.

Intag av Citalopram Sandoz med mat och dryck

Mat har ingen påverkan på effekten hos Citalopram Sandoz.

Samtidigt intag av alkohol rekommenderas inte.

Graviditet och amning

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Det finns endast begränsad erfarenhet angående användning av citalopram under graviditet. Ta inte Citalopram Sandoz om du är gravid eller planerar att bli gravid såvida inte din läkare anser det absolut nödvändigt.

Du ska inte avbryta behandlingen med Citalopram Sandoz plötsligt. Om du tar Citalopram Sandoz under graviditetens tre sista månader ska du berätta det för din läkare, eftersom ditt barn kan få vissa symtom när det föds. Dessa symtom börjar vanligen under de första 24 timmarna efter att barnet fötts. Symtomen inkluderar oförmåga att sova eller äta ordentligt, andningssvårigheter, blåaktig hud eller att barnet är för kallt eller för varmt, kräkningar, ihållande gråt, styva eller slappa muskler, håglöshet, skakningar, ryckningar eller kramper. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du genast kontakta din läkare som kommer att ge dig råd.

Citalopram Sandoz passerar över i modersmjölk i små mängder. Det finns risk att barnet påverkas. Om du använder Citalopram Sandoz ska du prata med din läkare innan du börjar amma.



Körförmåga och användning av maskiner

Citalopram Sandoz kan hos vissa personer ge biverkningar som kan påverka förmågan att köra bil, att använda maskiner och att arbeta i osäker miljö.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Citalopram Sandoz

Citalopram Sandoz innehåller laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar Citalopram Sandoz.

3. HUR DU ANVÄNDER CITALOPRAM SANDOZ

Var uppmärksam på att det kan gå 2-4 veckor innan du märker någon förbättring. Behandlingen bör fortsätta tills du har varit symtomfri i 4-6 månader. När behandlingen med Citalopram Sandoz ska avbrytas, ska dosen minskas gradvis under en period på minst 1-2 veckor.

Det finns andra styrkor av detta läkemedel för doser som inte är möjliga med denna styrka.

Vuxna

Depression:

Vanlig dos är 20 mg en gång dagligen. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen ökas till högst 60 mg en gång dagligen.



Panikångest:

Vanlig dos är 10 mg en gång dagligen under de första veckorna. Sedan kan dosen ökas till 20 mg en gång dagligen. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen ökas till högst 60 mg en gång dagligen. Det kan ta 3 månader innan fullständig behandlingseffekt erhålls.

Äldre:

Depression och panikångest:

Vanlig dos är 10 mg en gång dagligen. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen ökas till högst 30 mg en gång dagligen.

Barn och ungdomar under 18 år:

Citalopram Sandoz ska normalt inte användas till barn och ungdomar under 18 år (se ”Var särskilt försiktig med Citalopram Sandoz”).

Nedsatt leverfunktion:

Vanlig startdos är 10 mg en gång dagligen. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen ökas till högst 30 mg en gång dagligen.

Nedsatt njurfunktion:

Det kan vara nödvändigt att justera dosen. Följ läkarens anvisningar.

Ta alltid Citalopram Sandoz enligt läkarens anvisningar. Dosen är anpassad individuellt för dig.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Citalopram Sandoz bör tas en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen. Tag tabletten med ett glas vatten. Tabletten kan tas med eller utan mat.

Om du använt för stor mängd av Citalopram Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är t.ex. illamående, kräkning, svettning, snabb puls, dåsighet och kramper.

Om du har glömt att ta Citalopram Sandoz

Om du glömmer att ta Citalopram Sandoz ska du bara fortsätta med din vanliga dos – ta inte dubbel dos.

Om du slutar att använda Citalopram Sandoz

Ett plötsligt avbrytande ska undvikas.

När behandlingen med Citalopram Sandoz ska avslutas ska dosen minskas gradvis under en period på minst en till två veckor för att minska risken för utsättningsreaktioner.

Om outhärdliga symtom uppstår efter dosminskning eller vid behandlingens avbrytande kan din läkare be dig börja ta tablettorna igen och att trappa ned behandlingen i en långsammare takt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Citalopram Sandoz orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande inträffar ska du sluta ta Citalopram Sandoz och genast kontakta läkare eller uppsöka närmaste sjukhus:

- Serotonergt syndrom har rapporterats i sällsynta fall. Symtomen kan omfatta feber, muskelstyvhet eller ofrivilliga skakningar och stark oro.
- Allvarliga överkänslighetsreaktioner som kan ge kraftig sänkning av blodtrycket, blekhet, ångest, snabb och svag puls, klibbig hud, nedsatt medvetandegrad, ofrivilliga skakningar, andningssvårigheter och plötslig svullnad i hud och slemhinnor
- I enstaka fall kan symtom på depression eller panikångest, så som tankar på självmord och självskada, bli värre. I detta sammanhang har självmordsförsök rapporterats som en sällsynt biverkning.

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Dåsighet
- Sömnsvårigheter
- Rastlöshet
- Nervositet
- Huvudvärk
- Ofrivilliga skakningar
- Yrsel
- Hjärtklappning
- Illamående
- Muntorrhet
- Förstoppning
- Diarré
- Ökad svettning
- Suddig syn
- Kraftlöshet

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

- Sömnstörningar, konstiga drömmar
- Försämrad koncentrationsförmåga
- Minnesförlust
- Ångest
- Sexuella funktionsrubbningsar i form av minskad sexlust, impotens, nedsatt förmåga till sädesuttömning hos män, svårighet att få orgasm hos kvinnor, menstruationssmärter
- Ökad aptit, aptitlöshet
- Håglöshet
- Förvirring
- Migrän
- Myrkrypningar i huden
- Snabb puls
- För lågt eller för högt blodtryck
- Yrsel och svartnande för ögonen om man reser sig upp för hastigt
- Matsmältningsbesvär, kräkning, magsmärta, ökad gasbildning i tarmarna, ökad salivutsöndring
- Vattenkastningsbesvär
- Behov av att kissa ofta
- Viktförändring
- Inflammation i näsans slemhinnor, bihåleinflammation
- Hudutslag
- Klåda
- Syn- och smakrubbningsar
- Trötthet

- Gäsningar

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 1000):

- Euforiskt sinnestillstånd
- Ökad sexlust
- Okontrollerade muskelrörelser, kramper
- Låg puls
- Förhöjda levervärden
- Hosta
- Ljuskänslighet
- Öronsusning
- Muskelsmärta
- Överkänslighetsreaktioner
- Svimmingsanfall
- Obehagskänsla

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 användare av 10.000):

- Blödning från magtarmkanalen, stänkliknande blödning eller andra former av blödningar i hud eller slemhinnor, rastlöshet (oförmåga att sitta still) (se avsnitt ”Var särskilt försiktig med Citalopram Sandoz”).

Okänd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data):

o Fall av självmordsföreställningar och självmordsbeteende har rapporterats under citalopram-behandling eller tidigt efter avbrytande av behandling (se avsnitt 2 ”Var särskilt försiktig med Citalopram Sandoz”)

Dessutom har följande biverkningar observerats: oregelbunden hjärtrytm (supraventrikulära och ventrikulära arytmier), hallucinationer, upprymdhet, känsla av överklighet och att vara



främmande inför sig själv, panikattacker, mjölkutsöndring från bröstet, ledsmärta.

Det finns inga kliniska data som tyder på att Citalopram Sandoz skulle vara beroendeframkallande.

Utsättningssymtom som ses vid avbrytande av behandling med Citalopram Sandoz

Utsättningsreaktioner uppstår ofta efter avbrytande av behandling med Citalopram Sandoz.

Yrsel, stickande eller krypande känsla i huden, sömnrubbingar (inklusive sömnlöshet och intensiva drömmar), oro eller ångest, illamående och/eller kräkning, darrningar och huvudvärk har rapporterats. Dessa händelser är oftast lindriga till måttliga och försvinner av sig själva, men hos vissa patienter kan de vara allvarliga och/eller långvariga.

Därför är rådet en gradvis nedtrappning när behandlingen med Citalopram Sandoz inte längre behövs (se avsnitten 2 och 3).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR CITALOPRAM SANDOZ SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på kartongen och burken och EXP på blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa anvisningar är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är citalopram. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg, 20 mg, 30 mg respektive 40 mg citalopram (som citalopramhydrobromid).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, glycerol 85%, magnesiumstearat, majsstärkelse, laktosmonohydrat, kopovidon och natriumstärkelseglykolat (typ A).

Filmdragering: Makrogol 6000, hypromellos, talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Citalopram Sandoz 10 mg filmdragerad tablett

Vit, rund, filmdragerad tablett utan delningsskåra

Blisterförpackningar med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 filmdragerade tabletter

Tablettburk av HDPE med 250 filmdragerade tabletter*

Citalopram Sandoz 20 mg filmdragerad tablett

Vit, avlång, bikonvex filmdragerad tablett med delningsskåra och märkt C20

Blisterförpackningar med 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 49 x 1, 50, 50 x 1, 56, 98, 100, 100 x 1 och 250 filmdragerade tabletter

Tablettburk av HDPE med 100 och 250 filmdragerade tabletter*

Citalopram Sandoz 30 mg filmdragerad tablett

Vit, avlång, bikonvex, filmdragerad tablett med delningsskåra och märkt C30

Blisterförpackningar med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 49 x 1, 50, 56, 98, 100, 100 x 1 filmdragerade tabletter

Tablettburk av HDPE med 100 filmdragerade tabletter*

Citalopram Sandoz 40 mg filmdragerad tablett

Vit, avlång, bikonvex, filmdragerad tablett med delningsskåra och märkt C40

Blisterförpackningar med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 49 x 1, 50, 56, 98, 100 och 100 x 1 filmdragerade tabletter

Tablettburk av HDPE med 100 och 250 filmdragerade tabletter*

* endast för dosdispensering och sjukhusbruk

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ, Danmark

Ombud: Sandoz AB, Berga Allé 1E, 254 52 Helsingborg

Denna bipacksedel godkändes senast den 2009-03-13