

Příbalová informace: informace pro uživatele

Citalec 10 mg potahované tablety **Citalec 20 mg potahované tablety** citalopram

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Citalec a k čemu se používá

Jaký je mechanismus účinku přípravku Citalec

Přípravek Citalec obsahuje léčivou látku citalopram a patří do skupiny antidepresiv, nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém zvýšením hladiny serotoninu v mozku

K čemu se přípravek Citalec používá

Přípravek Citalec je určen k léčbě deprese a když se cítíte lépe, brání návratu příznaků onemocnění. Dlouhodobá léčba přípravkem Citalec zabraňuje výskytu další epizody deprese u pacientů, kteří trpí rekurentní (opakovanou) depresivní poruchou.

Přípravek Citalec je také vhodný k léčbě panických záchvatů a obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD).

Máte-li jakékoli otázky ohledně toho, proč Vám byl Citalec předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Citalec užívat

Neužívejte přípravek Citalec:

- jestliže jste alergický(á) na citalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže užíváte jiné léčivé přípravky ze skupiny nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Mezi IMAO patří přípravky jako je fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid, tranlylcypromin, selegilin (používaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemid (používaný k léčbě deprese) a linezolid (antibiotikum),
- jestliže 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),
- jestliže užíváte přípravky na problémy srdečního rytmu, nebo jiné, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Citalec“).

V případě, že jste ukončil(a) užívání přípravku patřícího mezi IMAO, musíte vyčkat 2 týdny, než začnete užívat přípravek Citalec.

Po ukončení léčby přípravkem Citalec musíte vyčkat 1 týden, než zahájíte léčbu jakýmkoli přípravkem ze skupiny IMAO.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Citalec se poradte se svým lékařem. Sdělte svému lékaři, pokud máte jakékoli další zdravotní potíže nebo onemocnění, které mohou ovlivnit Vaši léčbu, zejména v následujících případech:

- pokud jste někdy měl(a) mánií nebo záchvat paniky.
- pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Lékař Vám může upravit dávkování.
- pokud máte cukrovku. Léčba přípravkem Citalec může narušit rovnováhu glukosy. Může být potřeba upravit dávkování inzulínu a/nebo ústně podávaných antidiabetik.
- pokud máte epilepsii nebo se u Vás v minulosti vyskytly záchvaty nebo křeče. Jestliže se během léčby přípravkem Citalec objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, má být léčba přerušena (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- pokud máte některou poruchu srážlivosti krve nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- pokud máte nízkou hladinu sodíku v krvi.
- pokud podstupujete léčbu elektrošoky (ECT).
- pokud máte srdeční problémy (vrozené prodloužení QT intervalu) nebo pokud Vás Váš lékař informoval o změněných krevních hladinách draslíku a hořčíku.
- 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,
- pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) některý druh glaukomu (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás některé z těchto onemocnění vyskytlo i kdykoli v minulosti.

Věnujte pozornost tomuto sdělení

U některých pacientů s bipolární (maniodepresivní) poruchou se může rozvinout manická fáze onemocnění. Ta je charakterizována neobvyklou a náhlou změnou nápadů, nepřiměřenou radostí a nadměrnou fyzickou aktivitou. Pokud se tyto příznaky objeví, obraťte se na svého lékaře.

Příznaky jako je neklid nebo obtíže sedět nebo stát v klidu (akatzie) se mohou objevit také v prvních týdnech léčby. Pokud se u Vás tyto symptomy objeví, ihned to oznamte svému lékaři.

Léčivé přípravky jako Citalec (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese či 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 2 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 sebevraždou,
- 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 sebevraždou, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému**, že máte depresi 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 depresi nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Přípravek Citalec nemají 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 sebevraždou, sebevražedné myšlenky a nepřátelské chování (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může přípravek Citalec pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Citalec 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, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře.

Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Citalec ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Zvláštní informace vztahující se k Vašemu onemocnění

Stejně tak jako u ostatních přípravků užívaných k léčbě depresí nebo podobných onemocnění se zlepšení nedostaví okamžitě. Po začátku léčby přípravkem Citalec může trvat několik týdnů, než pocítíte nějaké zlepšení. U léčby panické poruchy to může trvat 2-4 týdny. Na počátku léčby mohou někteří pacienti pocítit zvýšenou úzkost, která však v průběhu další léčby ustoupí. Proto je velmi důležité, abyste přesně dodržovali pokyny lékaře a samovolně neukončovali užívání přípravku nebo neměnili dávkování bez konzultace s Vaším lékařem.

Pokud během léčby budete mít úzkostné myšlenky nebo se u Vás vyskytne jakýkoli z výše uvedených příznaků, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Užívání léků ze skupiny SSRI/SNRI (do které patří také přípravek Citalec), bývá spojováno s rozvojem akatázie (nepříjemného pocitu „vnitřního“ neklidu s neschopností sedět v klidu a zůstat v klidu). Tyto příznaky jsou nejpravděpodobnější v prvních týdnech léčby. Pokud se u Vás objeví jakákoli z těchto známek, máte ihned informovat svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Citalec

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek jiných přípravků a toto působení může někdy vyvolat vznik závažných nežádoucích účinků.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- tzv. neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAO - obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlycypromin). Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, musíte vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Citalec. Po ukončení léčby přípravkem Citalec musíte vyčkat 7 dní, než zahájíte léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A obsahující moklobemid (používaný k léčbě deprese).
- antibiotikum linezolid.
- lithium (používané k profylaxi a léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan.

- imipramin a desipramin (používané k léčbě deprese).
- ireverzibilní inhibitory MAO-B obsahující selegilin (používaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko nežádoucích účinků. Dávka selegilinu nesmí přesáhnout 10 mg denně.
- metoprolol (přípravek používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce), dochází ke zvýšení hladin metoprololu v krvi, avšak žádné zvýšení nežádoucích účinků metoprololu hlášeno nebylo.
- sumatriptan a podobné přípravky (používané k léčbě migrény) a tramadol, buprenorfin a podobné přípravky (opioidy, používané k léčbě silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko nežádoucích účinků. Pokud se u Vás projeví jakékoli neobvyklé příznaky při jejich současném užívání, navštivte svého lékaře.
- cimetidin, lansoprazol a omeprazol (přípravky používané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (další přípravek používaný k léčbě deprese) a tiklopidin (používaný ke snížení rizika cévní mozkové příhody). Tyto přípravky mohou vést ke zvýšení hladin citalopramu v krvi.
- léky, o kterých je známo, že ovlivňují funkci krevních destiček (např. některá antipsychotika, kyselina acetylsalicylová (používaná k tlumení bolesti), nesteroidní protizánětlivé léky (používané při zánětu kloubů); mírně zvyšují riziko výskytu poruch srážlivosti krve.
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese) při současném podávání s přípravkem Citalec může zvýšit riziko nežádoucích účinků.
- meflochin (používaný k léčbě malárie), bupropion (používaný k léčbě deprese) a tramadol (používaný k léčbě silné bolesti) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- antidepresiva a neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- přípravky, které snižují hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi, protože za těchto podmínek zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Neužívejte přípravek Citalec současně s:

Neužívejte přípravek Citalec pokud užíváte přípravky k léčbě poruch 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.

Přípravek Citalec s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Citalec se může užívat s jídlem nebo nalačno (viz bod 3 „Jak se přípravek Citalec užívá“). Přípravek Citalec neprohlubuje účinek alkoholu, nicméně se nedoporučuje požívat alkohol v průběhu léčby přípravkem Citalec.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy obvykle nemají užívat přípravek Citalec, ani matky nemají během užívání tohoto přípravku kojit své děti, jestliže jste se svým lékařem nekonzultovala možná rizika a přínosy léčby.

Pokud budete užívat přípravek Citalec během posledních 3 měsíců těhotenství a až do porodu, máte si být vědoma, že u Vašeho novorozence mohou být pozorovány následující příznaky: problémy s dýcháním, namodralé zbarvení kůže, křeče, změny tělesné teploty, potíže s krmením, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost, nebo slabost, zesílení reflexů, třes, neklid, podrážděnost, lhostejnost (netečnost), neutišitelný pláč, ospalost a poruchy spánku. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte, prosím, neprodleně lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Citalec. Užívání látek podobných přípravku Citalec 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 promodráváním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Citalec koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Citalec, aby Vám mohli poradit.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Citalec obecně nezpůsobuje ospalost, avšak pokud na počátku léčby pociťujete závrať nebo ospalost, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte nářadí nebo stroje, dokud tyto příznaky nevyjmizí.

Přípravek Citalec obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Citalec užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Deprese

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

Panické poruchy

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

Obsedantně-kompulzivní porucha (OCD)

Doporučené zahajovací dávkování je 20 mg jedenkrát denně. Dávka může být lékařem zvýšena maximálně na 40 mg denně.

Starší pacienti (nad 65 let věku)

Zahajovací dávka má být snížena na polovinu doporučené dávky, tj. 10-20 mg denně. Starší pacienti obvykle nemají dostat dávku vyšší než 20 mg denně.

Pacienti se zvláštním rizikem

Pacienti s poruchou funkce jater nemají dostávat dávku vyšší než 20 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících

Citalopram se dětem nebo dospívajícím nemá podávat; další informace viz bod 2.

Způsob podání

Tablety přípravku Citalec se mohou užívat jednou denně kdykoli v průběhu dne s jídlem nebo nalačno. Tablety se musí zapít dostatečným množstvím vody.

Tablety o síle 20 mg mají půlicí rýhu. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Délka trvání léčby

Stejně jako u jiných přípravků k léčbě deprese, panické poruchy a OCD může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Citalec, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stavlepší.

Nikdy neměňte dávkování bez předchozí porady s lékařem.

Délka trvání léčby je individuální, obvykle trvá nejméně 6 měsíců. V léčbě přípravkem Citalec pokračujte tak dlouho, jak Vám lékař doporučí. Bez porady s lékařem léčbu nepřerušujte, ani když se začnete cítit lépe. Nemoc může přetrvávat delší dobu, a pokud by léčba byla ukončena předčasně, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění.

U pacientů s vracející se depresí pomáhá nepřetržitá léčba, trvající někdy i několik let, předcházet novým epizodám deprese.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Citalec, než jste měl(a)

Pokud si myslíte, že Vy nebo kdokoli jiný mohl(a) užít příliš mnoho přípravku Citalec, neprodleně vyhledejte lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak i v případě, že se neobjeví žádné známky diskomfortu nebo otravy. Jestliže půjdete k lékaři nebo do nemocnice, vezměte s sebou krabičku/obal přípravku Citalec.

Některé známky předávkování by mohly být život ohrožující: nepravidelná srdeční frekvence, křeče, změna srdečního rytmu, ospalost, bezvědomí, zvracení, třes, snížení krevního tlaku, zvýšení krevního tlaku, pocit na zvracení, serotoninový syndrom (viz bod 4), neklid, závrať, rozšířené zornice, pocení, namodralé zbarvení kůže, zrychlené a prohloubené dýchání.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Citalec

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku a vzpomenete si ještě před spaním, užívejte ji co nejdříve. Další den pokračujte v užívání přípravku v obvyklou dobu.

Pokud si vzpomenete až v noci nebo během dalšího dne, vynechanou dávku nenahrazujte a pokračujte v užívání přípravku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Citalec

Neukončujte léčbu přípravkem Citalec, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Pokud ukončíte léčebnou kúru, obecně se doporučuje vysazovat přípravek Citalec postupným snižováním dávky po dobu několika týdnů.

Náhlé přerušování léčby může způsobit následující mírné a přechodné příznaky: závrať, necitlivost nebo brnění, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity úzkosti, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, pocení, pocit neklidu agitovanosti, třes, pocit zmatenosti nebo dezorientovanosti, pocit rozrušení nebo podrážděnosti, průjem, poruchy zraku, srdeční flutter nebo bušení srdce (palpitace). Pokud jste dokončil(a) léčebnou kúru, nedoporučuje se proto náhle léčbu ukončit, ale dávku přípravku Citalec snižovat postupně během několika týdnů.

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

Nežádoucí účinky zpravidla odezní během několika týdnů léčby. Některé nežádoucí účinky mohou být také projevem nemoci samotné a mohou vymizet, jakmile se začnete cítit lépe.

Pokud se u Vás objeví následující příznaky, měl(a) byste přestat přípravek Citalec užívat a ihned navštívit svého lékaře.

- Vysoká horečka, pocit neklidu (agitovanost), třes a samovolné svalové záškuby, které mohou naznačovat rozvoj závažného stavu zvaného serotoninový syndrom, který byl hlášen při souběžném užívání různých antidepresiv.
- Otok kůže, jazyka, rtů nebo kdekoli v obličeji, problémy s dýcháním nebo polykáním (alergická reakce).
- Neobvyklé krvácení včetně krvácení ze zažívacího traktu.

Vzácné, ale závažné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Citalec užívat a neprodleně navštivte svého lékaře:

- Hyponatremie: nízká koncentrace sodíku v krvi, která může způsobit únavu, zmatenost, třes svalů.
- Rychlý, nepravidelný srdeční tep, mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes.

Následující nežádoucí účinky jsou zpravidla mírné a většinou odezní po několika dnech léčby. Často však mohou být projevem Vaší nemoci a v takovém případě ustupují, jakmile se začnete cítit lépe. Pokud Vám nežádoucí účinky způsobují obtíže, nebo trvají déle než několik dní, kontaktujte svého lékaře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- ospalost,
- nespavost,
- zvýšené pocení,
- sucho v ústech (protože sucho v ústech může zvýšit riziko zubního kazu, doporučuje se si čistit zuby častěji),
- pocit na zvracení (nauzea),
- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- snížená chuť k jídlu,
- pohybový neklid (agitovanost),
- snížení pohlavní touhy,
- úzkost,
- nervozita,
- stav zmatenosti,
- abnormální sny,
- třes,
- brnění nebo necitlivost v rukou a nohou,
- závrať,
- porucha v pozornosti,
- zvonění v uších (tinitus),
- zívání,
- průjem,
- zvracení,
- zácpa,
- svědění,
- bolest svalů a kloubů,
- problémy s erekcí a ejakulací u mužů,
- problémy s orgasmem u žen,
- únava,
- snížení tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- podkožní krvácení (sklon k tvorbě modřin),

- zvýšená chuť k jídlu,
- agresivita,
- pocit odcizení ve vztahu k sobě samému (depersonalizace),
- halucinace,
- mánie,
- krátká ztráta vědomí,
- rozšíření zornic,
- zvýšená srdeční frekvence,
- snížená srdeční frekvence,
- kopřivka,
- vypadávání vlasů,
- vyrážka,
- citlivost na světlo,
- obtíže při močení,
- nadměrné menstruační krvácení,
- otoky paží nebo dolních končetin,
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- křeče (epileptický záchvat),
- mimovolní pohyby,
- poruchy chuti,
- krvácení,
- zánět jater,
- horečka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, viz také bod „Upozornění a opatření“,
- snížení počtu krevních destiček, které může zvýšit riziko krvácení a tvorby modřin,
- přecitlivělost (vyrážka),
- zvýšené množství vyloučené moči,
- hormonální problémy, které se mohou projevit narušením vylučování vody,
- hypokalemie: nízká hladina draslíku v krvi, která může způsobit svalovou slabost, samovolné záškuby nebo abnormální srdeční rytmus,
- záchvat paniky,
- skřípání zubů,
- neklid,
- neobvyklé svalové pohyby nebo svalová ztuhlost,
- nepříjemné pocity „vnitřního“ neklidu s neschopností sedět v klidu nebo zůstat v klidu (akatizie),
- porucha zraku,
- nízký krevní tlak,
- krvácení z nosu,
- náhlý otok kůže a sliznic,
- bolestivá erekce,
- zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi,
- vylučování mléka u mužů a u žen, které nekojí,
- krvácení mimo menstruační cyklus,
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2,
- abnormální jaterní testy,
- změny na EKG (prodloužení tzv. QT intervalu), ventrikulární arytmie (nepravidelný srdeční rytmus) včetně torsade de pointes.

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Citalec uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změn ve vzhledu tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Citalec

- Léčivou látkou je citalopram.
Citalec 10 mg potahované tablety:
Jedna potahovaná tableta obsahuje 12,49 mg citalopram-hydrobromidu, což odpovídá 10,00 mg citalopramu.

Citalec 20 mg potahované tablety:
Jedna potahovaná tableta obsahuje 24,98 mg citalopram-hydrobromidu, což odpovídá 20,00 mg citalopramu.

- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesiumstearát, potahová soustava Sepifilm 752 bílá (hypromelóza, mikrokrystalická celulóza, makrogol-2000-stearát, oxid titaničitý), makrogol 6000.

Jak přípravek Citalec vypadá a co obsahuje toto balení

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

Balení obsahuje 20, 30, 50, 60, 90, 100 potahovaných tablet.
Tablety jsou zabaleny v blistru a papírové krabičce.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovenská republika

Tento přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Citalec
Estonsko	CITALEC 20, 20 mg ōhukese polūmeerikattega tabletid
Slovenská republika	CITALEC 10 Zentiva
	CITALEC 20 Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 7. 2024