Bipacksedel: Information till användaren

Citalopram Sandoz

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Citalopram Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Citalopram Sandoz
3. Hur du tar Citalopram Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Citalopram Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Citalopram Sandoz

Använd inte Citalopram Sandoz

- om du är allergisk mot citalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar MAO-(monoaminoxidas) hämmare:
  - t.ex. det antidepressiva läkemedlet moklobemid eller
  - om du behandlas med den icke-selektiva MAO-hämmaren linezolid (ett antibiotikum), såvida du inte står under noggrann observation och täta kontroller 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 ”Andra läkemedel och Citalopram Sandoz”)
  - 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 ”Andra läkemedel och Citalopram Sandoz”)
  - om du slutar ta Citalopram och vill börja använda MAO-hämmare måste du vänta minst 7 dagar (se ”Andra läkemedel och Citalopram Sandoz”).
- om du har medfödd eller har haft onormal hjärtrytm (som syns på EKG, en undersökning för att se hur hjärtat fungerar)
- om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen.

Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Citalopram Sandoz” nedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Citalopram Sandoz.

Om du börjar 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 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 dos en 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.

Barn och ungdomar under 18 år:
Antidepressiva ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Du bör också känna till att 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 det är det bästa för patienten. 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. Det finns inte heller några långtidsdata angående säkerheten med Citalopram Sandoz när det gäller 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 ”Andra läkemedel och Citalopram Sandoz”)
- du tar serotonerga läkemedel som sumatriptan eller andra triptaner, tramadol, oxitriptan och tryptofan (se ”Andra läkemedel och Citalopram Sandoz”)
- 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 har eller har haft problem med hjärtat eller nyligen haft en hjärtattack
- om du har långsam hjärtrytm vid vila och/eller om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långdragen allvarlig diarré och kräkningar eller användande av diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- om du upplever snabba eller oregelbundna hjärtslag, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp. Detta kan tyda på onormal funktion av hjärtrytmen.

- du riskerar att få sänkt natriumhalt i blodet (hyponatremi) t.ex. på grund av samtidiga läkemedel och cirros. Hyponatremi förknippat med ett syndrom med 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 ditt antidiabetesläkemedel.
- 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 levras eller som ökar blödningsrisken (se ”Andra läkemedel och Citalopram Sandoz”), eftersom Citalopram kan öka risken för blödning, eller om du är gravid (se ”Graviditet”)
- 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
- du har eller har haft panikattacker
- du har problem med ögonen, såsom vissa typer av glaukom (grön starr).

Läkemedel såsom Citalopram Sandoz (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Andra läkemedel och Citalopram Sandoz

TA INTE Citalopram Sandoz om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex. antiarytmika av klass IA och III (läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm), antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin IV, pentamidin, läkemedel mot malaria särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin). Om du har ytterligare frågor om detta ska du tala med läkare.

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.
- metoprolol (t.ex. mot hjärtsjukdom), flekainid och propafenon (för behandling av oregelbunden hjärtrytm), andra läkemedel för behandling av depression (klomipramin, nortriptylin) eller läkemedel för behandling av psykoser (risperidon, thioridazin, haloperidol). En ökning i blodnivåerna av dessa läkemedel har rapporterats eller är möjlig.
- pimozid (ett antipsykotiskt läkemedel). Samtidig behandling med citalopram och pimozid är kontraindicerad på grund av den påverkan denna kombination har på hjärtfunktionen.
- läkemedel som minskar blodnivåerna av kalium eller magnesium eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande rubbningar av hjärtrytmen (QT-förlängning, torsades de pointes)
- läkemedel som sänker kramptröskeln, t.ex. andra antidepressiva (SSRI), andra antipsykotiska läkemedel (t.ex. butyrfenoner, tioxantener), meflokin, bupropion och tramadol (smärtstillande).

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

- MAO-hämmare (mot depression och Parkinsons sjukdom) (t.ex. moklobemin och selegilin eller linezolid, ett antibiotikum). Med undantag av 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 (serotoninprekursorer)
- litium (mot psykiska störningar)
- sumatriptan och andra triptaner (mot migrän)
- opioider som tramadol och buprenorfin (mot stark smärta)
- johannesört (*Hypericum perforatum*)
- cimetidin (magsårsmedicin) och andra läkemedel för behandling av magsår, t.ex. omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), tiklopidin 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 (hjärtmediciner)
- fenotiaziner och atypiska antipsykotika (mot psykiska störningar)
- tricykliska antidepressiva medel (mot depression) (t.ex. imipramin).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Citalopram Sandoz med mat och dryck

Mat har ingen påverkan på effekten hos Citalopram Sandoz.
Samtidigt intag av alkohol rekommenderas inte.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Citalopram Sandoz om du är gravid eller planerar att bli gravid såvida inte du och din läkare har diskuterat riskerna och fördelarna med användningen.

Du ska inte avbryta behandlingen med Citalopram Sandoz plötsligt under graviditet. Kontakta din läkare om du vill göra en paus eller helt avbryta behandlingen.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Citalopram Sandoz.
Om liknande läkemedel som Citalopram Sandoz används under graviditet, i synnerhet under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd hos spädbarn, kallat PPHN (persisterande pulmonell hypertension hos nyfödda), som gör att barnet andas snabbare och blir blåaktigt. Dessa symtom börjar vanligen under de första 24 timmarna efter att barnet fötts. Om detta drabbar ditt barn ska du omedelbart kontakta barnmorska och/eller läkare.

Om du tar Citalopram Sandoz under graviditetens sista tre månader och fram till förlossningen kan följande biverkningar eller abstinensbesvär visa sig hos ditt nyfödda barn: andningsproblem, blåfärgning av hud och läppar, oregelbunden andning med andningsuppehåll, temperatursvängningar, krampanfall, slöhet,

sömnsvårigheter, ätproblem, kräkningar, låg sockerhalt i blodet, stela eller slappa muskler, onormalt förstärkta reflexer, darrningar, extrem nervositet eller nervösa skakningar, irritabilitet, ständig gråt samt sömnighet.

Om ditt barn får något av dessa symtom ska du genast kontakta din barnmorska eller läkare som kommer att ge dig råd.

Om du tar Citalopram Sandoz i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Citalopram Sandoz så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

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

Fertilitet

Citalopram har i djurstudier visats minska spermans kvalitet. Teoretiskt skulle detta kunna påverka fertiliteten men ännu har ingen påverkan på fertiliteten hos människa observerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Citalopram har mindre till måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Undvik att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på detta läkemedel. Citalopram påverkar vanligen inte förmågan att utföra vanliga, dagliga aktiviteter. Om du känner dig yr eller sömnig när du börjar med detta läkemedel ska du dock vara försiktig när du framför fordon, använder maskiner eller utför arbeten som kräver att du är alert tills dessa effekter har avtagit.
Rådgör med din läkare om huruvida du kan utföra dessa aktiviteter om du känner dig osäker.

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

Citalopram Sandoz innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar 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.

Citalopram Sandoz ska tas en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen. Ta tabletten med ett glas vatten. Tabletten kan tas med eller utan mat.
Det finns andra styrkor av detta läkemedel för doser som inte är möjliga med denna styrka.

Dosering

Vuxna

Depression:

Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag.

Paniksyndrom:

Startdosen är 10 mg per dag under den första veckan. Därefter ökas dosen till 20-30 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag. Det kan ta 3 månader innan fullständig behandlingseffekt erhålls.

Äldre patienter (över 65 år)

Depression och paniksyndrom:

Startdosen ska sänkas till hälften av den rekommenderade dosen, dvs. 10-20 mg per dag. Äldre patienter ska vanligtvis inte ta mer än 20 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Citalopram Sandoz ska normalt inte användas till barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 2 ”**Varningar och försiktighet**”).

Nedsatt leverfunktion

Vanlig startdos är 10 mg en gång dagligen. Patienter som har problem med levern ska inte ta mer än 20 mg per dag.

Nedsatt njurfunktion

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

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

20 mg, 30 mg, 40 mg filmdragerade tabletter:

De filmdragerade tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit 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. Vissa av tecknen på överdosering kan vara livshotande.

Beroende på dosens storlek visar sig överdosering av citalopram i form av besvär som oregelbundna hjärtslag, krampanfall, förändrad hjärtrytm (snabbare eller långsammare hjärtslag), illamående, kräkningar, svettningar, dåsighet, medvetslöshet, ofrivilliga skakningar, förändrat blodtryck (kan stiga eller sjunka), serotonergt syndrom (se avsnitt 4), oro, yrsel, förstorade pupiller, blåaktig hud, för snabb andning, hjärtstillestånd och koma.

Om du har glömt att ta Citalopram Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Citalopram Sandoz

Ett plötsligt avbrytande ska undvikas.

När du slutar med behandlingen med Citalopram Sandoz 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 man överväga att återuppta den tidigare dosen igen. Din läkare kan sedan fortsätta med en mer gradvis dossänkning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna försvinner oftast efter ett par veckors behandling. Många av dessa biverkningar kan också vara symtom på din sjukdom och kan därför försvinna så snart du börjar må bättre.

Om du får en eller fler av följande biverkningar ska du sluta ta Citalopram Sandoz och genast kontakta läkare eller akutmottagning på sjukhus.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- allvarliga rubbningar av hjärtrytmen med snabb och oregelbunden puls.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svår hudklåda (med upphöjda blemmor)
- andningssvårigheter (dyspné).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- illamående, muskelsvaghet, förvirring, trötthet och muskelryckningar på grund av låga natriumnivåer i blodet. Hos vissa patienter kan detta utvecklas till en allvarlig biverkning. Tala med din läkare.
- hepatit, gulsot
- krampanfall du har haft tidigare kan komma oftare.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- utslag (nässelutslag) och svullnader.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- självmordstankar, självmordsbeteende. Fall av självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats vid behandling med citalopram eller kort efter att behandlingen har upphört (se ”Varningar och försiktighet”). Kontakta din läkare eller akutmottagning.
- hög feber, frossbrytningar och plötsliga muskelryckningar, förvirring, sjuklig upprymdhet och upprördhet
- minskat antal blodplättar vilket leder till ökad risk för blödningar och blåmärken
- ovanliga blödningar, även i mag-tarmkanalen (blodiga kräkningar och/eller svart avföring på grund av blödning i magsäck och tarmar), samt blödning från livmodern
- snabba och oregelbundna hjärtslag, svimning som kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas torsades de pointes
- du kan få krampanfall för första gången
- fall med svullnad av ansiktet, läpparna och tungan som kan vara livshotande (angioödem)
- plötslig allergisk reaktion (inom några minuter till timmar) t.ex. hudutslag, yrsel och svimning (anafylaktisk reaktion).

Följande biverkningar har också rapporterats:

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

- ökad svettning
- slöhet, sömnighet, svaghet och skörhet
- sömnsvårigheter
- försämrad synskärpa (svårt att läsa små bokstäver)
- muntorrhet, vilket kan öka risken för hål i tänderna. Du bör därför borsta tänderna oftare än vanligt när du tar Citalopram Sandoz.
- illamående
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskad aptit, viktminskning
- rastlöshet, nervositet
- diarré, förstoppning, kräkningar, magbesvär (sura uppstötningar, halsbränna), magsmärtor, väderspänning, ökad salivavsöndring
- högt blodtryck. Tala med din läkare. Högt blodtryck ska behandlas. Mycket högt blodtryck är ett allvarligt tillstånd.
- lågt blodtryck
- yrsel
- feber
- skakningar
- krypningar, stickningar eller domningar i huden
- trötthet, sömnsvårigheter, onormala drömmar
- migrän, ringningar i öronen (tinnitus)
- rinnande näsa, bihåleinflammation, gäspningar
- svårt att kissa
- klåda
- muskel- och ledsmärtor
- problem med sädesuttömningen, impotens (erektil dysfunktion)
- menstruationssmärtor, svårighet att få orgasm
- minskad sexlust
- ångest, förvirring, likgiltighet
- försämrad koncentrationsförmåga, uppmärksamhetsstörning, onormala drömmar, minnesförlust
- kraftig urinutsöndring (polyuri).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hallucinationer. Kan vara allvarligt. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- svimning
- krampanfall
- hjärtklappning
- rörelserubbningar och ofrivilliga rörelser
- förstorade pupiller
- svårt att kissa och kan ev. inte tömma blåsan. Detta kan vara eller bli allvarligt. Tala med din läkare.
- ödem (vätskeansamling), utslag
- håravfall
- nässelutslag, kliande utslag, utslag, huden blir känsligare för ljus (fotosensitivitet)

- onormalt kraftiga menstruationsblödningar
- aggression (hot, eventuellt våldsamt beteende), en känsla av overklighet eller främlingskap gentemot dig själv
- sjuklig upprymdhet (mani)
- upprymdhet (eufori)
- ökad sexlust
- anorexi
- sjukdomskänsla
- viktökning, ökad aptit
- långsamma hjärtslag, snabba hjärtslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ofrivilliga rörelser
- blödning
- smakrubbning
- ”restless legs” (myrkrypningar i benen)
- hosta
- otillräcklig utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svaghet, nedsatt muskelstyrka, darrningar och onormal hjärtrytm på grund av låg kaliumhalt i blodet (hypokalemi). Detta kan hos vissa patienter utvecklas till ett allvarligt tillstånd. Tala med din läkare.
- näsblödning
- blodfläckar under huden
- oregelbunden och riklig menstruationsblödning
- kvarstående smärtsam erektion. Kontakta läkare eller akutmottagning så snart som möjligt.
- panikattack
- tandgnissling
- ökad risk för frakturer har observerats hos patienter som tar denna typ av läkemedel
- oförmåga att sitta stilla, överdrivna rörelser, kramper
- synstörningar
- yrsel och eventuellt svimning (eventuellt endast när du reser dig upp) på grund av lågt blodtryck
- utsöndring av bröstmjölk
- inflammation i bukspottkörteln
- förhöjda prolaktinnivåer i blodet
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet” i avsnitt 2 för mer information.

Citalopram Sandoz kan dessutom ge biverkningar som du vanligtvis inte märker själv. Det kan vara förändringar av vissa laboratorietester t.ex. levervärden, som normaliseras så snart behandlingen upphör.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Citalopram Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är citalopram.
  Citalopram Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
  En filmdragerad tablett innehåller 10 mg citalopram (som hydrobromid).

  Citalopram Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter
  En filmdragerad tablett innehåller 20 mg citalopram (som hydrobromid).

  Citalopram Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter
  En filmdragerad tablett innehåller 30 mg citalopram (som hydrobromid).

  Citalopram Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter
  En filmdragerad tablett innehåller 40 mg citalopram (som hydrobromid).

- 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 filmdragerade tabletter
Vit, rund, filmdragerad tablett utan brytskåra.

Citalopram Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter
Vit, avlång, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan och märkt C20.

Citalopram Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter
Vit, avlång, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan och märkt C30.

Citalopram Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter
Vit, avlång, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan och märkt C40.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i blister av PVDC/PVC/aluminium eller i burkar av HDPE som i sin tur är förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:
Citalopram Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 filmdragerade tabletter
Burk: 100, 105 och 250* filmdragerade tabletter

Citalopram Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter
Blister: 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
Burk: 100, 105 och 250* filmdragerade tabletter

Citalopram Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter
Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 49 x 1, 50, 56, 98, 100, 100 x 1 filmdragerade tabletter
Burk: 100 och 105 filmdragerade tabletter

Citalopram Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter
Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 49 x 1, 50, 56, 98, 100 och 100 x 1 filmdragerade tabletter
Burk: 100, 105 och 250* filmdragerade tabletter

* endast för dosdispensering och sjukhusbruk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland (blister)
eller
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (burk)

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-30