

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Citronil, 10 mg, tabletki powlekane

Citronil, 20 mg, tabletki powlekane

Citronil, 40 mg, tabletki powlekane

Citalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Citronil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citronil
3. Jak stosować lek Citronil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Citronil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Citronil i w jakim celu się go stosuje

Citalopram jest tzw. inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny, który zwiększa stężenie serotoniny w mózgu. Serotonina jest przekaźnikiem w ośrodkowym układzie nerwowym. Zaburzenia układu serotoninowego są obserwowane np. w depresji i lęku.

Wskazaniami do stosowania leku Citronil są:

- depresja i zapobieganie nawrotom depresji;
- lęk napadowy z agorafobią lub bez agorafobii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citronil

Kiedy nie przyjmować leku Citronil

- jeśli pacjent jest leczony tzw. inhibitorami MAO (np. selegiliną - lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona lub moklobemidem - lekiem przeciwdepresyjnym) (patrz również punkt „Lek Citronil a inne leki”),
- jeśli pacjent jest leczony linezolidem, o ile nie ma możliwości poddania pacjenta ścisłej obserwacji i monitorowania ciśnienia tętniczego (patrz również punkt „Lek Citronil a inne leki”),
- jeśli pacjent jest leczony pimozydem (patrz również punkt „Lek Citronil a inne leki”),
- jeśli pacjent ma uczulenie na citalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony lub w przeszłości wystąpił nieprawidłowy rytm serca (rozpoznany na podstawie badania EKG – badanie mające na celu ocenę czynności serca),
- jeśli pacjent przyjmuje leki w związku z występującymi u niego zaburzeniami rytmu serca lub takie, które zaburzają rytm serca. Patrz również punkt „Lek Citronil a inne leki”,
- Leki takie, jak Citronil (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Citronil należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- u pacjenta z cukrzycą (patrz również punkt „Lek Citronil a inne leki”),
- u pacjenta z padaczką, gdyż **leczenie lekiem Citronil należy przerwać, jeśli u pacjenta wystąpią drgawki lub zwiększy się częstość ich występowania** (patrz również punkt 4),
- jeśli u pacjenta wcześniej występowała mania lub hipomania (patrz również punkt 4),
- jeśli pacjent zażywa leki zwiększające ryzyko krwawień, np. leki przeciwzakrzepowe (substancje zapobiegające krzepnięciu krwi), leki przeciwzapalne i przeciwbólowe, pochodne kwasu salicylowego (np. kwas acetylosalicylowy) lub jeśli występowały u pacjenta krwawienia w przeszłości,
- jeśli pacjent był poddawany leczeniu elektrowstrząsami,
- jeśli u pacjenta występuje obecnie jaskra z zamkniętym kątem przesączania lub jaskra występowała w przeszłości,
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub w wywiadzie choroby serca lub pacjent przeżył zawał serca,
- jeśli u pacjenta występuje powolny rytm serca w stanie spoczynku i (lub) gdy u pacjenta może występować utrata soli w organizmie spowodowana ciężką biegunką lub wymiotami (z mdłościami) lub ze względu na stosowanie leków moczopędnych,
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania z miejsca, które mogą być objawem nieprawidłowej czynności rytmu serca.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek Citronil nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Pomimo to, lekarz może zalecić Citronil pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie.

Jeśli lekarz przepisał Citronil pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym istnieją jakiegokolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy podkreślić, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat leczonych lekami z tej grupy występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego lek Citronil wystąpi lub nasili się którykolwiek z wyżej wymienionych objawów niepożądanych.

Ponadto, dotychczas brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Citronil w tej grupie wiekowej odnośnie wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Uwaga

Tak samo jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub podobnych chorób, poprawa nie następuje natychmiast. Po rozpoczęciu leczenia lekiem Citronil może upłynąć kilka tygodni zanim pacjent odczuje poprawę. W leczeniu lęku napadowego zazwyczaj musi upłynąć 2 do 4 tygodni, zanim zauważy się poprawę. Na początku leczenia niektórzy pacjenci mogą odczuwać zwiększony lęk, który ustąpi w trakcie leczenia. Dlatego należy przyjmować lek ściśle według zaleceń lekarza, a także nie należy przerywać leczenia ani zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem.

U niektórych pacjentów z chorobą maniakalno-depresyjną może rozwinąć się faza maniakalna. Charakteryzują ją nietypowe i szybko zmieniające się myśli, nieuzasadnione poczucie szczęścia i nadmierna aktywność fizyczna. W przypadku wystąpienia takich objawów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Objawy takie jak niepokój lub niemożność spokojnego siedzenia lub stania również mogą wystąpić podczas pierwszych tygodni leczenia. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy.

Czasami pacjent może być nieświadomy wystąpienia wymienionych wyżej objawów, dlatego pomocne może być poproszenie osób z bliskiego otoczenia, aby zwróciły uwagę na możliwe zmiany w zachowaniu.

Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią u niego niebezpieczne myśli lub przeżycia lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się którykolwiek z wyżej wymienionych objawów.

Lek Citronil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Citronil jednocześnie:

- z inhibitorami monoaminoooksydazy - inhibitory MAO (np. selegilina - lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona lub moklobemid - lek przeciwdepresyjny, lub antybiotyk linezolid) lub w ciągu dwóch tygodni po zaprzestaniu ich zażywania. Którykolwiek z tych leków można zacząć stosować dopiero po upływie 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Citronil,
- z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub z lekami, które mogą zaburzać rytm serca np. takimi jak leki przeciwartmicyjne klasy IA i III,
- z niektórymi lekami przeciwpsychotycznymi (np. pochodnymi fenotiazyny, pimozydem, haloperydolem), trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi,
- z niektórymi lekami antybakteryjnymi (np. sparfloksacyna, moksifloksacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leczenie przeciwmalaryczne głównie halofantryna),
- z niektórymi lekami przeciwświądowymi (astemizol, mizolastyna).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości z tym związanych należy poradzić się lekarza.

Jednoczesne leczenie innymi lekami może wpływać na działanie leku Citronil - zarówno zmniejszając jak i zwiększając jego działanie. **Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:**

- leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI (tzn. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, takie jak fluoksetyna, sertralina i fluwoksamina) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina),
- niektóre leki przeciwdepresyjne stosowane również jako leki pomagające w zaprzestaniu palenia tytoniu (bupropion),

- niektóre leki przeciwlękowe (buspiron),
- niektóre leki stosowane w migrenie (sumatryptan i inne tryptany),
- niektóre leki przeciwbólowe (tramadol),
- leki zwiększające ryzyko krwawień, np. substancje zapobiegające krzepnięciu krwi, takie jak leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy), dipirydamol i tyklopidyna,
- preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*),
- niektóre leki przeciwnadciśnieniowe lub stosowane w chorobach serca (metoprolol),
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (cymetydyna, lanzoprazol, omeprazol, esomeprazol),
- lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (flukonazol),
- niektóre leki przeciwpsychotyczne, takie jak lit, tryptofan i dezypramina,
- niektóre leki stosowane w leczeniu i zapobieganiu malarii (meflochina).

Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, powinien on uważnie kontrolować wartości stężeń glukozy we krwi i działanie insuliny. W przypadku jakichkolwiek zmian należy poradzić się lekarza (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Citronil z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania cytalopramu nie należy pić alkoholu.

Tabletkę należy przyjmować popijając płynem, podczas posiłku lub niezależnie od niego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W przypadku zażywania leku Citronil w czasie ostatnich 3 miesięcy ciąży należy mieć świadomość, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: zaburzenia oddychania, zasinienie skóry, drgawki, zmiany temperatury ciała, trudności z pobieraniem pokarmu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożenie odruchów, drżenie, nadpobudliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pacjentka musi się upewnić, że położna i (lub) lekarz wiedzą, że przyjmuje Citronil. Leki takie jak Citronil w przypadku przyjmowania podczas ciąży, w szczególności w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego stanu, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodka (ang. *Persistent Pulmonary Hypertension in the Newborn* - PPHN), powodującego przyspieszony oddech i sinienie u niemowląt. Objawy te zwykle występują w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Jeśli takie objawy wystąpią u dziecka, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Karmienie piersią

Cytalopram jest wydzielany z mlekiem matki podczas karmienia piersią.

Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Cytalopram może zaburzać zdolność koncentracji.

W przypadku braku pewności, że lek nie zaburza u pacjenta koncentracji i szybkości reakcji, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn lub wykonywania prac wymagających szczególnej ostrożności.

Lek Citronil zawiera laktozę

Tabletki leku Citronil zawierają laktozę jednowodną: tabletkę o mocy 10 mg - około 23 mg, tabletkę o mocy 20 mg - około 46 mg, tabletkę o mocy 40 mg - około 91 mg. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Inne składniki

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Citronil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Depresja

Dorośli:

Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg na dobę, a w razie konieczności dawkę można zwiększyć do maksymalnej dawki 40 mg na dobę.

Lęk napadowy

Dorośli:

Dawka początkowa zazwyczaj wynosi 10 mg na dobę przez pierwszy tydzień. Po tygodniu stosowania dawkę można zwiększyć do dawki 20 - 30 mg na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć maksymalnie do 40 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

U osób w podeszłym wieku dawka początkowa powinna być zmniejszona do połowy zalecanej dawki np. 10 do 20 mg na dobę. Zwykle pacjenci w podeszłym wieku nie powinni przyjmować dawki większej niż 20 mg na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci ze schorzeniami wątroby nie powinni przyjmować dawki większej niż 20 mg na dobę.

Leczenie należy kontynuować przynajmniej przez 6 miesięcy po ustąpieniu objawów, ponieważ istnieje możliwość, że niektóre z objawów mogą nawrócić.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt mocne lub za słabe, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Citronil

W razie przedawkowania leku może wystąpić nasilenie działań niepożądanych. W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Citronil

Należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku wyjazdu na pewien czas, należy upewnić się, że posiada się wystarczający zapas leku.

Przerwanie stosowania leku Citronil

Nie należy przerywać zażywania leku, jeśli nie zaleci tego lekarz. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli chce się przerwać leczenie. Nie należy nagle przerywać leczenia.

Po zakończeniu terapii, na ogół zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki cytalopramu przez kilka tygodni.

W przypadku przerwania przyjmowania cytalopramu, szczególnie nagłego, mogą wystąpić objawy z odstawienia. Jest to typowe po przerwaniu leczenia cytalopramem. Ryzyko wystąpienia tych objawów jest większe, jeśli cytalopram był przyjmowany przez długi czas lub w dużych dawkach, lub jeśli dawka była zmniejszana zbyt szybko. W większości przypadków objawy te są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jeśli wystąpią ciężkie objawy odstawienia po zaprzestaniu przyjmowania cytalopramu, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić ponowne przyjmowanie tabletek i wolniejsze ich odstawianie.

Do objawów odstawienia zalicza się: zawroty głowy (niestabilność lub utrata równowagi), wrażenie klucia i mrowienia, wrażenie pieczenia i (rzadziej) wrażenie przeszywania prądem, również w głowie, zaburzenia snu (intensywne marzenia senne, koszmary, bezsenność), lęk, bóle głowy, nudności, pocenie się (w tym poty nocne), niepokój lub pobudzenie, drżenie, uczucie splątania lub dezorientacji, uczucie wzruszenia lub rozdrażnienia, biegunka (rozwołnienie), zaburzenia widzenia, kołatanie serca (mocne bicie serca).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku Citronil i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- Wysoka gorączka, pobudzenie, zaburzenia świadomości, drżenia mięśni i gwałtowne skurcze mięśni - mogą być to objawy rzadko występującego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.
- Obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna).
- Nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.
Mania.

Rzadkie ale poważne działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1000)

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku Citronil i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- Wymioty, nudności, drżenie mięśni i dezorientacja; mogą to być objawy rzadko występującego zaburzenia zwanego hiponatremią (małe stężenie sodu we krwi). Hiponatremia może wystąpić, gdy tego typu leki przeciwdepresyjne (SSRI) stosowane są zwłaszcza u kobiet w podeszłym wieku.
- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, mogące być objawami zagrażającego życiu stanu zwanego *torsade de pointes*.
- Myśli o samobójstwie lub umieraniu
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki lub zwiększy się częstość ich występowania.

Inne działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane są często łagodne i zazwyczaj ustępują po kilku dniach leczenia. Jeśli działania niepożądane są szczególnie uciążliwe i utrzymują się dłużej niż kilka dni, należy zwrócić się do lekarza.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10):

- nadmierne pocenie się
- senność lub ospałość

- bezsenność
- ból głowy
- zaburzenia akomodacji oka
- przyspieszona lub nieregularna akcja serca
- nudności
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- osłabienie

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10):

- zmniejszenie masy ciała
- zmniejszenie łaknienia
- zaburzenia snu
- zaburzenia koncentracji
- nietypowe marzenia senne
- zaburzenie pamięci
- lęk
- zaburzenia seksualne (osłabienie popędu płciowego, impotencja, zaburzenia wytrysku, zaburzenie orgazmu lub brak orgazmu u kobiet)
- bolesne miesiączki
- pobudzenie
- nerwowość
- apatia
- splątanie
- migrena
- drżenie
- zaburzenia czuciowe (wrażenie kłucia i mrowienia)
- zawroty głowy
- zaburzenia uwagi
- dzwonięcie w uszach
- podwyższone lub obniżone ciśnienie tętnicze krwi
- nieżyt błony śluzowej nosa i zapalenie zatok
- biegunka
- zaparcie
- niestrawność
- wymioty
- bóle brzucha
- wzdęcia
- zwiększone wydzielanie śliny
- świąd
- ból mięśni lub stawów
- zaburzenia oddawania moczu lub nadmierne wytwarzanie moczu
- zmęczenie
- ziewanie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100):

- zwiększenie łaknienia
- zwiększenie masy ciała
- agresja
- depersonalizacja
- omamy
- euforia (przesadnie dobre samopoczucie)
- zwiększenie popędu płciowego
- omdlenia
- rozszerzenie źrenic
- zwolnienie akcji serca
- przyspieszenie akcji serca
- kaszel

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- reakcje uczuleniowe (pokrzywka)
- łysienie
- wysypka skórna lub plamica
- nadwrażliwość na światło słoneczne
- zatrzymanie moczu
- obfite miesiączki
- obrzęk rąk lub nóg
- złe samopoczucie

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1 000):

- zaburzenia ruchowe
- zaburzenia smaku
- nietypowe krwawienie
- zaburzenia czynności wątroby o małym nasileniu
- gorączka

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10 000):

- nadkomorowe zaburzenia rytmu serca
- mlekotok

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieprawidłowo mała liczba płytek krwi (trombocytopenia)
- niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego
- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia), co może powodować osłabienie mięśni, drżenie lub nieprawidłowy rytm serca
- napady paniki
- zgrzytanie zębami
- uczucie niepokoju
- drgawki
- nietypowe ruchy lub sztywność mięśni
- ruchy mimowolne mięśni (akatyzyja)
- zaburzenia widzenia
- wydłużenie odstępu QT w EKG
- komorowe zaburzenia rytmu serca
- zawroty głowy po zmianie pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą, wynikające z niskiego ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- krwawienie z nosa
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- nagle występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych
- krwawienia, w tym krwawienia na skórze i błonach śluzowych (wybroczyny)
- nieregularne krwawienia miesiączkowe
- bolesny wzwód prącia (u mężczyzn)

Zaobserwowano zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki tego typu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Citronil

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Citronil

- Substancją czynną leku jest 10 mg, 20 mg, lub 40 mg cytalopramu w postaci cytalopramu bromowodorku.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, kopowidon, magnezu stearynian.
- Składniki otoczki to: hypromeloza 6 cP, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Citronil i co zawiera opakowanie

- Tabletki o mocy 10 mg: białe, dwuwypukłe, okrągłe, tabletki powlekane, oznakowane „A” na jednej stronie i „05” na drugiej stronie.
- Tabletki o mocy 20 mg: białe, dwuwypukłe, w kształcie kapsułki, tabletki powlekane, oznakowane „A” na jednej stronie i „06” na drugiej stronie (rowek dzielący znajduje się pomiędzy 0 i 6). Tabletkę można podzielić na równe dawki.
- Tabletki o mocy 40 mg: białe, dwuwypukłe, w kształcie kapsułki, tabletki powlekane, oznakowane „A” na jednej stronie i „07” na drugiej stronie (rowek dzielący znajduje się pomiędzy 0 i 7). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:

28 tabletek (2x 14 tabletek) i 98 tabletek (7x 14 tabletek).

Pojemnik HDPE typu butelka:

Citronil, 10 mg, tabletki powlekane: 30, 100 i 1000 tabletek

Citronil, 20 mg, tabletki powlekane: 30, 56, 100, 250 i 1000 tabletek

Citronil, 40 mg, tabletki powlekane: 30, 56, 100 i 500 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Dania, Finlandia, Węgry, Norwegia, Szwecja: Citalopram Orion
Polska: Citronil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.08.2019