sp.zn. sukls109021/2019

Příbalová informace: informace pro uživatele

Citalopram-Teva 20 mg
potahované tablety
citalopramum

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

1. Co je přípravek Citalopram-Teva a k čemu se používá

- Přípravek Citalopram-Teva patří do skupiny antidepresiv zvaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).
- Přípravek Citalopram-Teva se používá k léčbě deprese (depresivních epizod).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Citalopram-Teva užívat

Neužívejte přípravek Citalopram-Teva
- jestliže jste alergický(á) na citalopram nebo na kteroukoli další složku přípravku Citalopram-Teva (uvedenou v bodě 6).
- jestliže souběžně užíváte antidepresiva zvaná inhibitory monoaminooxidázy (IMAO, například selegilin nebo moklobemid) nebo jestliže jste tyto léčivé přípravky užíval(a) během posledních dvou týdnů.
- pokud jste léčen(a) linezolidem (antibiotikum) a nejste přitom pečlivě sledován(a) včetně monitorování krevního tlaku.
- pokud máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje).
- pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit. *Viz také bod níže „Další léčivé přípravky a Citalopram-Teva“.*

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Citalopram-Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:
- trpíte cukrovkou, léčba přípravkem Citalopram-Teva může narušit kontrolu glykémie (kontrolu hladiny cukru v krvi).
- trpíte epilepsií nebo záchvaty křečí, protože je možné, že se u Vás vyskytnou křeče v souvislosti s léčbou antidepresivy.

- podstupujete elektroléčbu.
- jste v minulosti trpěl(a) mánií/hypománií, musí být citalopram užíván opatrně a jestliže dojde k přechodu do manické fáze, musí být vysazen.
- máte onemocnění ledvin nebo jater. Citalopram se nedoporučuje podávat u pacientů se závažnou poruchou ledvin.
- máte poruchu krvácivosti. Přípravek Citalopram-Teva může vyvolat krvácení.
- užíváte léčivé přípravky, které ovlivňují srážení krve (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Citalopram-Teva“).
- máte žaludeční vředy nebo jste v minulosti měl(a) krvácení do žaludku nebo do střeva.
- máte nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi.
- trpíte psychotickými stavy s depresivními epizodami.
- jste měl(a) takzvaný serotoninový syndrom. Kombinace příznaků jako jsou neklid, třes, svalové stahy a přehřátí může naznačovat rozvoj tohoto stavu. Léčba přípravkem Citalopram-Teva musí být okamžitě přerušena.
- 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 potíže se zrakem, jako je určitý typ glaukomu (zelený oční zákal).
- Během prvních několika týdnů léčby se u pacientů užívajících antidepresiva mohou vyskytnout příznaky jako je neklid a neschopnost zůstat sedět nebo stát v klidu. U pacientů, u kterých se vyskytnou uvedené příznaky, může být zvyšování dávek škodlivé.
- Citalopram musí být vysazen u pacientů, u kterých se vyskytnou křeče (epilepsie) nebo se zvýší frekvence křečí. Pacienti s nestabilní (nekontrolovanou) epilepsií se musí vyvarovat užívání citalopramu. Pacienti s kontrolovanou epilepsií musí být pečlivě sledováni.
- Citalopram se nesmí užívat ve stejnou dobu jako přípravky se serotonergním účinkem zahrnující léčiva proti bolesti a přípravky používané k léčbě migrény (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Citalopram-Teva“).
- Citalopram se musí užívat s obezřetností u pacientů s nízkou hladinou sodíku.

Léčba přípravkem Citalopram-Teva nesmí být náhle ukončena, protože se mohou u Vás vyskytnout reakce z vysazení (viz bod 3).

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese
Jestliže trpíte depresí, 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 dva 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 sebevraždu.
- 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 sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici**.
Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojení změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající
Přípravek Citalopram-Teva by neměli 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 sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může přípravek Citalopram-Teva

pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Citalopram-Teva 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 Citalopram-Teva, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečností účinky přípravku Citalopram-Teva ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoje poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Další léčivé přípravky a přípravek Citalopram-Teva

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

NEUŽÍVEJTE přípravek CITALOPRAM-TEVA
- Pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např.sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin).
  Máte-li jakékoli další otázky, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.
- Pokud užíváte antidepresiva ze skupiny nazývané inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), jako je fenelzin, isokarboxazid a tranylcypromin, neužívejte přípravek Citalopram-Teva po dobu 14 dnů po ukončení léčby takzvanými ireverzibilními IMAO. Neužívejte přípravek Citalopram-Teva po určenou dobu po ukončení léčby reverzibilními IMAO (např. moklobemid), jak je uvedeno v příbalové informaci pro reverzibilní IMAO. Neužívejte IMAO po dobu 7 dnů od ukončení léčby přípravkem Citalopram-Teva. Neužívejte přípravek Citalopram-Teva jestliže souběžně užíváte IMAO selegilin v dávce vyšší než 10 mg/den.
- Pokud užíváte pimozid (antipsychotický přípravek). Přípravek Citalopram-Teva nesmí být užíván spolu s pimozidem vzhledem k vlivu této kombinace na srdeční funkci.
- Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době některý z následujících léků:
- Jiné léčivé přípravky, které mají serotonergní účinek, jako sumatriptan, jiné triptany nebo tryptofan (viz „Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Citalopram-Teva je zapotřebí“).
- Antikoagulancia (přípravky k prevenci proti srážení krve), např. warfarin, aspirin (kyselina acetylsalicylová), dipyridamol nebo tiklopidin.
- Přípravky, které snižují práh pro vznik epileptického záchvatu – např. neuroleptika, meflochin nebo bupropion.
- Bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).
- Přípravky na léčbu bolesti a zánětu zvané nesteroidní antirevmatika (NSA), jako např. ibuprofen, ketoprofen nebo diklofenak.
- Přípravky na léčbu bolesti, jako je tramadol (viz „Upozornění a opatření“).
- Přípravky na léčbu depresí, např. fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin.
- Přípravky na léčbu migrény, např. sumatriptan a jiné triptany (viz „Upozornění a opatření“).
- Přípravky na léčbu srdečního selhání, např. metoprolol.
- Přípravky na léčbu psychiatrických onemocnění, např. lithium, risperidon nebo chlorpromazin.
- Přípravky na léčbu žaludečních vředů, např. omeprazol, esomeprazol, lansoprazol nebo cimetidin.
- Přípravky, které snižují hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi, jelikož tyto stavy mohou zvyšovat riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu, torsade de pointes).
- Linezolid (antibiotikum)

Přípravek Citalopram-Teva s jídlem, pitím a alkoholem
Po dobu léčby přípravkem Citalopram-Teva se nedoporučuje pít alkohol.
Přípravek Citalopram-Teva se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství
S užíváním citalopramu během těhotenství existují pouze omezené zkušenosti. Pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete, smíte užívat přípravek Citalopram-Teva, pouze pokud Váš lékař rozhodl, že je to absolutně nezbytné.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Citalopram-Teva. Užívání látek podobných přípravku Citalopram-Teva během těhotenství, zvláště v jeho posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Užívání přípravku Citalopram-Teva nesmíte ukončit náhle. Jestliže užíváte přípravek Citalopram-Teva během posledních 3 měsíců těhotenství, oznamte to svému lékaři, protože Vaše dítě by mohlo mít po narození určité příznaky. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po narození. Mohou zahrnovat nespavost nebo potíže s krmením, potíže s dýcháním, namodralou kůži, pocit horka či chladu, zvracení, ustavičný pláč, ztuhlost nebo ochablost svalů, netečnost, třes, neklid nebo křeče. Jestliže má Vaše dítě po narození jakýkoli z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře, který Vám poradí.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení
Citalopram se v malém množství vylučuje do mateřského mléka a hrozí riziko účinku na dítě. Jestliže užíváte přípravek Citalopram-Teva, oznamte to svému lékaři, než začnete kojit.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Plodnost
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 Citalopram-Teva může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neřiďte a neobsluhujte stroje, dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek Citalopram-Teva působí. Jestliže si nejste něčím jistý(á) poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Citalopram-Teva obsahuje laktosu.
Jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Citalopram-Teva užívá

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

Přípravek Citalopram-Teva se má užívat v jedné dávce, ráno nebo večer. Tablety se mohou užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety se mají polykat celé a zapíjí se vodou nebo jinou tekutinou. Účinek přípravku Citalopram-Teva se neprojeví ihned. Antidepresivní účinek nelze očekávat dříve než za 2 týdny. Léčba má pokračovat, dokud nejste 4-6 měsíců bez příznaků. Léčba přípravkem Citalopram-Teva musí být ukončována pomalu. Doporučuje se během 1-2 týdnů postupně snižovat dávku. I kdybyste se cítil(a) lépe, nepřestávejte užívat přípravek Citalopram-Teva, pokud Vám to lékař neřekne. Nikdy neměňte dávkování přípravku, dokud se o tom neporadíte s lékařem.

Obvyklé dávkování je:

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

Starší pacienti (nad 65 let)
Zahajovací dávka by měla být snížena na polovinu doporučené dávky, tj. 10-20 mg denně.
Starší pacienti by obvykle neměli dostat dávku vyšší než 20 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících
Přípravek Citalopram-Teva se nemá používat k léčbě dětí a dospívajících do 18 let (viz bod " Upozornění a opatření ").

Snížená funkce jater
Pacientům s mírně až středně sníženou funkcí jater se má podávat zahajovací dávka 10 mg denně. Pacienti s onemocněním jater by neměli dostat dávku vyšší než 20 mg denně. Tito pacienti musí být klinicky sledováni. Zvýšená opatrnost a zvlášť opatrné dávkování se doporučuje u pacientů se závažně sníženou funkcí jater.

Snížená funkce ledvin
U pacientů s mírným až středně závažným poškozením ledvin není nutná úprava dávky. Použití přípravku Citalopram-Teva u pacientů se závažným poškozením ledvin se nedoporučuje, jelikož pro tyto pacienty nejsou dostupné žádné informace.

Příznaky z vysazení pozorované při přerušení léčby
Léčba se nesmí přerušit náhle. Při ukončování léčby přípravkem Citalopram-Teva musí být dávka v průběhu 1-2 týdnů postupně snižována, aby se zabránilo reakcím z vysazení (viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Citalopram-Teva" a bod „Možné nežádoucí účinky").
Jestliže se následně po snížení dávky v rámci ukončování léčby objeví nesnesitelné příznaky, potom by měla být podávána poslední předepsaná dávka. Následně by Váš lékař měl pokračovat ve snižování dávky, ale mnohem pozvolněji.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Citalopram-Teva, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více přípravku Citalopram-Teva, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

Příznaky předávkování zahrnují: ospalost, stav blízký bezvědomí, se zjevnou psychickou netečností, sníženou schopností reagovat na podněty nebo bezvědomím, křeče, změny EKG (např. prodloužený QT interval), nepravidelnost srdečního rytmu, nevolnost, zvracení, změnu barvy pokožky, pocení, zrychlené dýchání. Mohou se vyskytnout příznaky serotoninového syndromu (viz bod "Možné nežádoucí účinky"), zejména v případě, že jste zároveň užil(a) i další léčivé přípravky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Citalopram-Teva
Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Citalopram-Teva
Nepřestávejte užívat tento přípravek, pokud Vám to lékař neřekl.
Protože by se po přerušení léčby mohly projevit příznaky z vysazení, doporučuje se snižovat dávku postupně, v 1-2 týdenních rozestupech.
Reakce z vysazení zahrnují: závratě, mravenčení, pocit elektrického šoku, sníženou citlivost, nespavost, abnormální sny, neklid, úzkost, nevolnost nebo zvracení, třes, zmatenost, pocení, bolesti hlavy, průjem, zrychlenou srdeční činnost (palpitace – bušení srdce), citovou nestabilitu, podrážděnost a poruchy zraku. Většina těchto reakcí je mírné intenzity a samovolně vymizí, ale u některých pacientů mohou být reakce závažné.

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. U některých pacientů se mohou vyskytnout závažné alergické reakce. Je to velmi vzácný, ale závažný nežádoucí účinek.
Jestliže se u Vás vyskytne jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat citalopram a sdělte to okamžitě svému lékaři nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní oddělení nemocnice:
- Otok rtů, tváře a krku (alergická reakce) vedoucí k závažným potížím s polykáním nebo dýcháním.
- Šok (výrazný pokles krevního tlaku, bledost, neklid, slabý a rychlý puls, studená vlhká kůže, snížené vědomí) způsobený náhlým a rychlým roztažením cév, v důsledku závažné reakce přecitlivělosti na určitou látku (anafylaktická reakce).
- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes.

U pacientů léčených tímto typem antidepresiv (SSRI) byl hlášen serotoninový syndrom. **Kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví** vysoká horečka, třesavka, svalové záškuby a úzkost, neboť tyto příznaky mohou znamenat vznik tohoto syndromu. **Léčba přípravkem Citalopram-Teva musí být okamžitě přerušena.**

Během užívání citalopramu nebo záhy po ukončení léčby byly hlášeny sebepoškození, myšlenky na sebepoškození a sebevražedné myšlenky/chování (viz bod 2 „Upozornění a opatření “). Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, okamžitě kontaktujte svého lékaře, nebo jděte do nemocnice.

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s přibližnou četností vyjádřenou jako:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)
- ospalost, potíže se spánkem
- bolesti hlavy
- nepravidelný srdeční tep
- nevolnost, sucho v ústech
- zvýšené pocení
- pocit slabosti (astenie)

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)
- snížení tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu
- neklid, poruchy koncentrace, abnormální sny (neobvyklé a intenzivní sny), ztráta paměti, úzkost, snížení sexuální chuti, ztráta citů nebo nadšení, zmatenost, nervozita
- mravenčení nebo snížená citlivost.
- třes, závratě, zvonění v uších (tinitus), bolest svalů a kloubů
- vodnatá rýma, svědění v nose, zánět dutin (bolesti a tlak v obličeji, které se zhoršují v předklonu, ucpaný nos, bolest v krku a kašel, bolesti hlavy, horečka, bolest ucha, bolest zubů nebo bolest horní čelisti)
- poruchy trávení/pálení žáhy, zvracení, bolest žaludku, plynatost, zvýšená produkce slin, průjem, zácpa.
- potíže s močením (např. s kontrolou močení)
- neschopnost ženy dosáhnout orgasmu, impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci), poruchy ejakulace
- svědění

- únava, zívání

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)
- váhový přírůstek, zvýšená chuť k jídlu, ztráta chuti k jídlu
- pocit optimismu, veselosti a pocit životní pohody (euforie), agresivita, oploštělé emoce, lhostejnost, halucinace, mánie, celkově nepříjemný pocit nebo znepokojení
- mdloby
- zpomalený srdeční tep, rychlý srdeční tep
- kašel
- kopřivka, vypadávání vlasů, vyrážka, snadná tvorba podlitin, zvýšená citlivost na sluneční záření, rozšířené zornice
- problémy s močením
- otoky rukou a nohou
- abnormálně silná a prodloužená menstruace

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000),
- krvácení, např. vaginální, žaludeční, krvácení kůže a sliznic
- křeče, mimovolní (nechtěné) pohyby, poruchy chuti
- neúmyslné a bezúčelné pohyby
- zánět jater (hepatitida)
- snížené množství sodíku v krvi, zejména u starších pacientů (které způsobuje halucinace, zmatenost, záchvaty, nedostatek energie a svalové křeče nebo slabost)
- horečka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
- snížená hladina krevních destiček (trombocytopenie), která může zvýšit krvácení nebo tvorbu podlitin
- záchvaty paniky, skřípání zubů, neklid
- nepřiměřené vylučování hormonu ADH (projevující se nadměrnou tvorbou moči)
- záchvaty, poruchy volních pohybů jako je třes, záškuby (tiky), změny svalového napětí, zpomalení pohybů, nechtěné a/nebo nepravidelné svalové pohyby, které se objevují v obličeji, psychomotorický neklid horních a dolních končetin (akatizie)
- poruchy vidění
- závratě při náhlém vzpřímení
- změny na elektrickém záznamu srdeční činnosti (prodloužení QT intervalu na EKG)
- krvácení z nosu
- krvácení do žaludku a střev
- porucha krvácení včetně krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza)
- náhlé otoky kůže a sliznic
- abnormální jaterní testy
- abnormální vylučování mléka z prsu (galaktorea)
- nepravidelné menstruační krvácení
- bolestivá erekce u mužů
- nízké hladiny draslíku v krvi

Protože by se po náhlém přerušení léčby mohly projevit příznaky z vysazení, doporučuje se snižovat dávku postupně během 1-2 týdnů.
Reakce z vysazení zahrnují: závratě, mravenčení, pocit elektrického šoku, sníženou citlivost, nespavost, intenzivní sny, neklid, úzkost, nevolnost nebo zvracení, třes, zmatenost, pocení, bolesti hlavy, průjem, zrychlenou srdeční činnost (palpitace – bušení srdce), citovou nestabilitu, podrážděnost a poruchy zraku. Většina těchto reakcí je mírné intenzity a samovolně vymizí.

Většina nežádoucích účinků obvykle vymizí v průběhu několika dnů.

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 Citalopram-Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

HDPE lahvičky
Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky je 100 dní.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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 přípravek Citalopram-Teva obsahuje:
- Léčivou látkou je citaloprami hydrobromidum (citalopram-hydrobromid).
  Citalopram-Teva 20 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje citaloprami hydrobromidum 24,98 mg, což odpovídá citalopramum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou
  - Jádro tablety: kopovidon, sodná sůl kroskarmelosy (E466), glycerol (E422), monohydrát laktosy, magnesium-stearát (E470b), kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulosa (E460i).
  - Potahová vrstva: hypromelosa (E464), mikrokrystalická celulosa (E460i), makrogol-2000-stearát (E431), oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Citalopram-Teva vypadá a co obsahuje toto balení:
Citalopram-Teva 20 mg jsou oválné bílé tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou na jedné straně.
Velikosti balení:
- 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 a 120 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Al blistrech
- 50 x 1 potahovaná tableta v PVC/PVDC/Al perforovaných jednodávkových blistrech
- 100 a 250 potahovaných tablet v HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s vloženým vysoušedlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce
- Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Nizozemsko
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Citalopram Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Citalopram-Teva 20 mg
Dánsko:	Citalopram Teva 20 mg
Estonsko:	Citalopram-Teva 20 mg
Irsko:	Citalopram Teva 20 mg film-coated tablets
Litva:	Citalopram-Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Citalopram Teva 20 mg
Nizozemsko:	Citalopram 20 PCH, filmomhulde tabletten 20 mg
Norsko:	Citalopram TEVA tabletti, filmdrasjert 20 mg
Slovenská republika:	Citalopram Teva 20 mg
Švédsko:	Citalopram Teva, 20 mg filmdragerad tablett
Velká Británie:	Citalopram 20 mg tablets

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 6. 2019