

Sp.zn. suks388539/2017

a sp.zn. suks348668/2017

Příbalová informace: informace pro uživatele

APO-CITAL 20 mg potahované tablety

Citaloprami hydrobromidum

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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je APO-CITAL a k čemu se používá

APO-CITAL patří do skupiny antidepresiv (léků proti depresi) nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).

APO-CITAL se používá:

- k léčbě deprese
- k léčbě panické úzkostné poruchy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-CITAL užívat

Neužívejte přípravek APO-CITAL

- jestliže jste alergický(á) na citalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže současně užíváte inhibitory monoaminoxidázy (také nazývané IMAO, např. selegilin, linezolid či moklobemid) nebo jestliže jste je užíval(a) kdykoli během posledních dvou týdnů. Váš lékař vám řekne, jak máte začít užívat citalopram poté, co jste ukončil/a léčbu IMAO (viz „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- 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 „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku APO-CITAL se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže trpíte pocitem vnitřního neklidu, který se projevuje neschopností klidně sedět či setrvat bez hnutí. Nezvyšujte dávku a kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže trpíte cukrovkou, léčba citalopramem může změnit regulaci glykémie (hladiny cukru v krvi). Může být nutná úprava dávky inzulínu a/nebo ústy užívaného antidiabetika (léku na cukrovku).
- Jestliže trpíte epilepsií, možným rizikem léků proti depresi jsou záchvaty.
- Jestliže jste léčen(a) elektrokonvulzivní terapií (elektrošoky). Vzhledem k nedostatku zkušeností je nutná opatrnost.
- Jestliže máte mánii/hypománii (nižší stupeň mánie). Citalopram by měl být v takovém případě používán s opatrností a jakmile vstoupíte do manické fáze, měl by být vysazen. Mánie je charakterizovaná neobvyklým a rychlým sledem myšlenek, nepřiměřeně veselou náladou a nadměrnou tělesnou aktivitou. Pokud se takové příznaky u Vás objeví, vyhledejte svého lékaře.
- Jestliže máte krvácivou poruchu, citalopram může vyvolat krvácení (např. krvácení do kůže a sliznic). Jestliže užíváte léky, které ovlivňují krevní srážlivost (viz „Vzájemné působení s jinými léčivými přípravky“).
- Jestliže máte žaludeční vřed nebo jste v minulosti krvácel/a do žaludku či střeva.
- Jestliže zaznamenáte tzv. serotoninový syndrom. Rozvoji tohoto stavu může nasvědčovat kombinace příznaků, jako jsou neklid (agitovanost), třes, svalové stahy a zvýšená teplota. V takovém případě musí být léčba citalopramem okamžitě ukončena.
- Jestliže trpíte psychózou (těžké duševní onemocnění) s depresivními epizodami.
- Jestliže trpíte problémy s ledvinami či játry.
- Pokud máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- Pokud máte oční potíže, jako třeba určité typy glaukomu.
- Jestliže jste náchylný(á) k prodloužení intervalu QT (hodnota na EKG) nebo jestliže je u vás podezření na vrozenou poruchu dlouhého QT nebo jestliže trpíte nízkou hladinou draslíku/nízkou hladinou hořčíku.
- Jestliže léčbu končíte, jelikož se mohou objevit příznaky z vysazení (abstinenční příznaky) (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat APO-CITAL“). Mezi příznaky z vysazení patří: závrať, pocit mravenčení v rukách či nohách nebo znecitlivění, bolest hlavy, úzkost, nevolnost, průjem (řídká stolice), poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity zmatenosti nebo ztráty orientace, pocity rozrušení nebo podrážděnosti, pocení, pocity neklidu nebo agitovanosti (pohybový neklid), třes, bušení srdce (palpitace), zrakové poruchy. Většina příznaků z vysazení je mírná a sama ustoupí. Obvykle se vyskytují v prvních několika dnech po vysazení léčby. Při ukončování léčby se doporučuje, aby dávka byla postupně snižována během několika týdnů nebo měsíců podle vašich potřeb.
- 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.
- Jestliže užíváte léky se serotoninergním účinkem nebo léky obsahující třezalku tečkovanou (viz bod „Další léčivé přípravky a APO-CITAL“).

Prosím, porad'te se s lékařem, i když se vás uvedené situace týkaly kdykoli v minulosti.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo 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 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 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 deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Užití u starších pacientů a pacientů se sníženou funkcí ledvin a jater
Viz bod 3.

Děti a dospívající

Antidepresiva by obvykle neměla být používána u dětí a dospívajících do 18 let. Zároveň byste měl(a) vědět, že u pacientů do 18 let je při užívání léků z této skupiny zvýšené riziko nežádoucích účinků jako sebevražedné pokusy, sebevražedné myšlenky a nepřátelské chování (zejména agresivita, vzdorovité chování a hněv). Přesto však lékař může předepsat přípravek APO-CITAL pacientům mladším než 18 let, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud váš lékař předepsal přípravek APO-CITAL pacientovi mladšímu než 18 let a Vy byste si o tom přál(a) promluvit, prosím, obraťte se na svého lékaře. Je nutné, abyste svého lékaře informoval(a) v případě, že se u pacienta mladšího než 18 let, který užívá přípravek APO-CITAL, objeví nebo zhorší některé z výše uvedených příznaků. Kromě toho v této skupině pacientů chybí údaje o dlouhodobé bezpečnosti ohledně účinků přípravku APO-CITAL na růst, dospívání a rozvoj poznávacích funkcí a chování.

Další léčivé přípravky a APO-CITAL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Mějte, prosím, na paměti, že se tento odstavec týká i léků, která jste užíval(a) před nějakou dobou nebo které budete za nějaký čas užívat, rostlinných přípravků nebo alternativní léčby.

Neužívejte APO-CITAL, jestliže užíváte některé z následujících léků:

- Neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) obsahující léčivé látky fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranylcypromin. Jestliže jste některý z těchto léků užíval/a, neužívejte přípravek APO-CITAL během čtrnácti dnů po ukončení léčby. Po ukončení léčby přípravkem APO-CITAL neužívejte tyto přípravky dříve než po uplynutí sedmi dnů.
- Reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A obsahující moklobemid (používané k léčbě deprese).
- Ireverzibilní inhibitory MAO-B obsahující selegilin (používané k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko nežádoucích účinků.
- Antibiotikum linezolid.
- Pimozid (lék na psychiatrické choroby).
- 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).

Některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku APO-CITAL a přípravek APO-CITAL může ovlivnit účinky jiných léků. Mezi takové léky patří:

- léky na depresi jako fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, tricyklická antidepresiva jako nortriptylin, desipramin, klomipramin, bupropion a rostlinný přípravek obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- léky na migrénu, např. sumatriptan a jiné triptany
- lék proti bolesti tramadol
- léky proti bolesti a zánětu, tzv. nesteroidní antiflogistika (NSA – léky proti bolesti, teplotě a zánětu) jako ibuprofen, ketoprofen a diklofenak
- léky k zabránění krevní srážlivosti jako warfarin, kyselina acetylsalicylová, dipyridamol,

- tiklopidin
- léky na nepravidelný srdeční tep jako propafenon, flekainid
- lék na srdeční selhání jako metoprolol
- léky na žaludeční vředy jako omeprazol, lansoprazol, cimetidin
- léky na duševní onemocnění jako risperidon, chlorpromazin
- léky na léčbu schizofrenie: neuroleptika (butyrofenony, thioxanteny)
- léky na prevenci malárie: meflochin
- jiné léky se serotoninergními (týkajícími se serotoninu) účinky jako oxitriptan či tryptophan

Přípravek APO-CITAL s jídlem, pitím a alkoholem

Doporučuje se, abyste během léčby citalopramem nepil(a) alkohol jako u všech antidepresiv, ačkoliv u citalopramu nebyl prokázán zvýšený účinek alkoholu.

Citalopram můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a fertilita

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.

Těhotenství

Jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství, neužívejte přípravek APO-CITAL, pokud to váš lékař nebude považovat za zcela nezbytné a pouze po pečlivém posouzení poměru rizika a přínosu.

Léčba přípravkem APO-CITAL se nesmí vysadit náhle. Pokud užíváte APO-CITAL v posledních 3 měsících těhotenství, řekněte o tom svému lékaři, jelikož vaše dítě může mít po narození některé příznaky. Tyto příznaky obvykle začínají v prvních 24 hodinách po porodu. Patří mezi ně potíže se spaním či krmením, dýchací obtíže, modravé zbarvení kůže nebo přehřátí či podchlazení, zvracení, nadměrný pláč, ztuhlé či ochablé svaly, otupělost, třes, chvění či křeče. Pokud má vaše dítě po narození některý z těchto příznaků, vyhledejte lékaře, který vám poradí.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte APO-CITAL. Užívání léků podobných jako je APO-CITAL během těhotenství, a 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.

Kojení

Citalopram v malém množství přechází do mateřského mléka. Existuje riziko účinku na dítě. Jestliže užíváte citalopram, před zahájením kojení se poraďte s lékařem.

Fertilita

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

Citalopram může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neřid'te či neobsluhujte stroje, dokud se neujistíte, že nejste citalopramem ovlivněn(a). Pokud si v tomto ohledu nejste jistý/á, prosím, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

APO-CITAL obsahuje laktosu.

Jestliže vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, před užíváním tohoto přípravku se poraďte s lékařem.

3. Jak se APO-CITAL užívá

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

Citalopram se užívá jednou denně ráno nebo večer. Tablety se užívají s jídlem nebo bez jídla. Tablety se polykají celé a zapijí vodou či jinou tekutinou. Citalopram neúčinkuje ihned. Obvykle trvá 3 až 4 týdny, než se účinek projeví.

Léčba by měla pokračovat do doby, než budete 4 – 6 měsíců bez příznaků. Citalopram je nutné vysazovat pomalu. Doporučuje se, aby se dávka postupně snižovala během 1 – 2 týdnů. Nepřestávejte užívat citalopram, dokud vám k tomu nedal pokyn Váš lékař, a to i v případě, že se již cítíte lépe. Lékař Vám řekne, jak dlouho bude Vaše léčba citalopramem trvat.

Bez předchozí rady s lékařem nikdy neměňte dávku Vašeho léku.

Použití u dětí a dospívajících (do 18 let):

APO-CITAL by neměl být používán u dětí a dospívajících do 18 let (viz “Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku APO-CITAL je zapotřebí”).

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Deprese

Doporučená dávka je 20 mg denně. Váš lékař může zvýšit dávku až na maximálně 40 mg denně.

Panická porucha

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

Snížená funkce jater:

Pacienti s onemocněním jater by neměli dostat dávku vyšší než 20 mg denně.

Opatrnosti a velmi pečlivého dávkování je třeba u pacientů se závažným snížením funkce jater.

Pacienti se sníženou funkcí jater by měli být klinicky sledováni.

Snížená funkce ledvin:

Lékař může předepsat nižší dávku, než je uvedeno výše.

Příznaky z vysazení pozorované po ukončení léčby:

Léčba nesmí být vysazena náhle. Při ukončování léčby přípravkem APO-CITAL by dávka měla být postupně snižována během jednoho až dvou týdnů, aby se snížilo riziko příznaků z vysazení (viz body: “Jestliže jste přestal/a užívat APO-CITAL” a “Možné nežádoucí účinky”)

Pokud máte pocit, že je účinek citalopramu příliš silný nebo příliš slabý, promluvte si s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-CITAL, než jste měl(a)

Jestliže jste si vzal(a) více citalopramu, než jste měl(a), okamžitě se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Příznaky předávkování:

Ospalost, stav téměř úplného bezvědomí, se zjevnou duševní otupělostí a sníženou schopností reagovat na podněty (komatózní stupor), křeče, změny srdečního rytmu (např. prodloužení intervalu QT), srdeční arytmie, nevolnost, zvracení, pocení, modravé zbarvení kůže v důsledku nedostatečného

množství kyslíku v krvi (cyanóza), zrychlený dech. Mohou se vyskytnout příznaky serotoninového syndromu (viz “Možné nežádoucí účinky”), zejména jsou-li současně požitý i jiné látky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít APO-CITAL

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Další dávku si vezměte v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat APO-CITAL

Nepřestávejte užívat citalopram, dokud Vám k tomu nedal pokyn Váš lékař.

Jelikož se při ukončení léčby mohou objevit příznaky z vysazení, doporučuje se, aby dávka byla postupně snižována v rozestupech 1 – 2 týdnů.

Mezi příznaky z vysazení patří: závrať, mravenčení či znecitlivění, bolest hlavy, nevolnost a úzkost. Většina příznaků z vysazení je mírná a sama ustoupí. Při ukončování léčby se doporučuje, aby dávka byla postupně snižována v 1 – 2 týdenních odstupech.

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.

Pokud se u vás některý z uvedených účinků vyskytne, přestaňte APO-CITAL užívat a okamžitě o tom řekněte svému lékaři nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte užívat APO-CITAL a okamžitě navštivte svého lékaře:

- rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsades de pointes
- vysokou horečku, třes, svalové záškuby a úzkost, jelikož tyto příznaky mohou nasvědčovat rozvoji tohoto stavu. U pacientů léčených tímto druhem léků proti depresi (SSRI) byl pozorován serotoninový syndrom.
- příznaky jako otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivka současně s dýchacími obtížemi (angioedém),

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi závažné. Pokud se u Vás objeví, můžete mít těžkou alergickou reakci na citalopram. Může být nutná okamžitá lékařská péče nebo přijetí do nemocnice.

Všechny tyto velmi závažné nežádoucí účinky jsou velmi vzácné.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s přibližnou četností vyjádřenou jako:

Velmi časté (postihují více než jednoho člověka z 10):

- ospalost
- poruchy spánku
- bolesti hlavy
- sucho v ústech
- nevolnost
- zvýšené pocení

Časté (postihují více než jednoho člověka ze 100, ale méně než jednoho člověka z 10):

- snížení hmotnosti
- snížení chuti k jídlu
- pohybový neklid (agitovanost)
- snížení pohlavní touhy
- úzkost

- nervozita
- zmatenost
- poruchy orgasmu (u žen)
- nenormální sny
- třes
- závrat'
- zhoršení schopnosti soustředění
- zvonění v uších
- zívání
- zvracení
- zácpa
- průjem
- impotence
- poruchy ejakulace (výron semene)
- vyrážka a svědění
- svalová bolest
- únava

Méně časté (postihují více než jednoho člověka z 1000, ale méně než jednoho člověka ze 100):

- zvýšení hmotnosti
- zvýšení chuti k jídlu
- agrese
- odosobnění
- stav optimismu, nadšení a dobrého pocitu (euforie)
- halucinace (vidění věcí, které nejsou přítomny)
- rozšíření zornic
- zvýšená pohlavní touha
- zpomalení či zrychlení srdečního tepu
- potíže s močením
- silné menstruační krvácení
- citlivost pokožky na světlo
- alergické reakce
- mdloby
- hromadění tekutin (otok) na nohou a rukou

Vzácné (postihují více než jednoho člověka z 10000, ale méně než jednoho člověka z 1000):

- kombinace příznaků jako pohybový neklid, třes, svalové stahy a zvýšení teploty (serotoninový syndrom)
- krvácení (např. z pochvy, trávicího traktu, kůže a sliznic)
- snížené množství sodíku v krvi, zejména u starších lidí.
- křeče
- horečka
- poruchy chuti
- mimovolní pohyby
- problémy s játry

Neznámá frekvence (z dostupných údajů ji nelze určit):

- snížený počet červených krvinek v krvi
- šok (prudký pokles krevního tlaku, bledost, neklid, slabý a rychlý tep, lepkavá kůže, zhoršení vědomí) vyvolaný náhlým prudkým roztažením cév v důsledku závažné přecitlivělosti na některé látky (anafylaktická reakce)
- nízká hladina draselných solí v krvi
- otok obličeje, jazyka a/nebo hltanu a/nebo obtíže při polykání s dechovými obtížemi (angioedém)
- záchvaty paniky
- skřípání zubů
- neklid

- kombinace příznaků jako pohybový neklid, třes, svalové stahy a zvýšení teploty (serotoninový syndrom)
- myšlenky na ublížení si či na sebevraždu
- psychomotorický (týkající se pohybových projevů duševních jevů) neklid (akatie)
- rozmazané vidění
- změny na elektrokardiogramu (EKG) nebo jiné poruchy srdečního rytmu
- křeče
- závrat', když náhle vstanete
- změny svalového napětí
- zpomalení pohybů
- krvácení z nosu
- krvácení do žaludku
- zkreslené výsledky jaterních funkčních testů
- krvácení do děložní stěny
- neustupující erekce (ztopoření)
- nenormální tvorba mléka v prsu

Jelikož se po ukončení léčby mohou objevit příznaky z vysazení, doporučuje se, aby dávka byla postupně snižována v rozestupech 1 – 2 týdnů.

Mezi příznaky z vysazení patří: závrat', mravenčení či znecitlivění, bolest hlavy, nevolnost a úzkost. Většina příznaků z vysazení je mírná a sama ustoupí. Při ukončování léčby se doporučuje, aby dávka byla postupně snižována v 1 – 2týdenních odstupech.

U pacientů užívajících tento typ léků byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí

Veškeré nežádoucí účinky, které se objeví, obvykle vymizí během několika dnů. 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.

5. Jak APO-CITAL 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.

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 APO-CITAL obsahuje

- Léčivou látkou je citaloprami hydrobromidum odpovídající 20 mg citalopramu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, hyetelosa, makrogol 8000 a oxid titaničitý (E171).

Jak APO-CITAL vypadá a co obsahuje toto balení

APO-CITAL jsou bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou a vyraženým nápisem „20“ na jedné straně a „APO“ na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikosti balení: 4, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112 nebo 120 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

Výrobce

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

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

Česká republika: Apo-Cital 20 mg

Nizozemsko: Citalopram Apotex 20 mg, filmomhulde tabletten

Španělsko: Citalopram Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 12. 2017.