

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Citalopram Vitabalans, 20 mg, tabletki powlekane

*Citalopramum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Citalopram Vitabalans i w jakim celu się go stosuje

Citalopram Vitabalans zawiera, jako substancję aktywną, cytalopram i należy do grupy leków przeciwdepresyjnych (stosowanych w leczeniu depresji) zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Te leki działają na układ serotoninowy w mózgu.

Citalopram Vitabalans stosowany jest w leczeniu depresji, zaburzeń lękowych (drgawki z powodu leku) z agorafobią lub bez, zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (obsesyjne myślenie i działanie) i w zapobieganiu nawrotom depresji.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citalopram Vitabalans

##### Kiedy nie stosować leku Citalopram Vitabalans

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie 14 dni inhibitory MAO (np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) lub selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona)). Stosowanie inhibitorów MAO należy zakończyć na co najmniej 14 dni przed zmianą leczenia na Citalopram Vitabalans. Stosowanie leku Citalopram Vitabalans musi być zakończone na co najmniej 7 dni przed zmianą leczenia na inhibitory MAO.
- jeśli pacjent stosuje linezolid (antybiotyk), chyba że istnieje możliwość ścisłej obserwacji i monitorowania ciśnienia krwi.
- jeśli u pacjenta występują wrodzone zaburzenia rytmu serca lub wystąpił u niego epizod zaburzeń rytmu serca (widoczny w badaniu EKG; w badaniu, które ocenia czynność serca).
- jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wywierać wpływ na rytm serca.  
Należy również zapoznać się z częścią „*Lek Citalopram Vitabalans a inne leki*” poniżej.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Citalopram Vitabalans należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek inne objawy lub choroby. Szczególnie jeśli:

- pacjent ma cukrzycę (patrz „*Lek Citalopram Vitabalans a inne leki*”);
- pacjent poddawany jest leczeniu elektrowstrząsami;
- pacjent choruje na chorobę psychiczną lub jeśli wcześniej występowały u niego epizody manii (uczucie nieuzasadnionego dobrego nastroju lub nadmiernej ekscytacji skutkujące niezwykłym zachowaniem). Należy przerwać stosowanie leku Citalopram Vitabalans, jeśli pacjent wejdzie w fazę manii, co należy skonsultować z lekarzem;
- u pacjenta występuje niewydolność wątroby lub nerek;
- u pacjenta łatwo dochodzi do krwawień lub siniaków (patrz „*Lek Citalopram Vitabalans a inne leki*”) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „*Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność*”);
- pacjent choruje na padaczkę. Należy przerwać stosowanie leku Citalopram Vitabalans, jeśli wystąpią napady drgawkowe lub jeśli zwiększy się ich częstość, co należy skonsultować z lekarzem;
- u pacjenta występują lub występowały problemy sercowe lub ostatnio przeżył zawał serca;
- u pacjenta występuje wolne tętno spoczynkowe i/lub pacjent wie, że może u niego występować obniżone stężenie soli w wyniku przedłużającej się biegunki i wymiotów (w wyniku choroby) lub w wyniku stosowania leków moczopędnych (tabletek zwiększających ilość oddawanego moczu);
- u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne tętno, osłabienie, omdlenia, zawroty głowy podczas wstawania, co może wskazywać na nieprawidłową czynność serca;
- u pacjenta występują problemy z oczami, takie jak jaskra z zamkniętym kątem przesączania lub jaskra w wywiadzie (w tym zwiększone ciśnienie wewnątrz oka).

Na początku leczenia niektórzy pacjenci mogą odczuwać zwiększony niepokój, który zanika podczas kontynuacji leczenia. Dlatego pacjent powinien postępować dokładnie zgodnie z zaleceniami lekarza, oraz nie przerywać leczenia ani nie zmieniać dawkowania bez konsultacji lekarskiej.

Leki takie, jak Citalopram Vitabalans (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.

### **Myśli samobójcze i pogorszenie objawów depresji lub stany niepokoju**

Jeśli u pacjenta występuje depresja i/lub stany niepokoju, może on czasem myśleć o samookaleczeniu lub samobójstwie. Myśli takie mogą pojawiać się częściej na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te potrzebują czasu, aby zacząć działać, zwykle około 2 tygodni, ale czasem więcej.

Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie mogą najprawdopodobniej pojawić się:

- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli samobójcze i o samookaleczeniu;
- u młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych poniżej 25 roku życia z objawami psychicznymi, którzy leczeni byli lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpią kiedykolwiek myśli samobójcze lub o samookaleczeniu, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

**Pomocne może również poinformować krewnych lub znajomych**, że choruje na depresję lub stany niepokoju i poprosić o zapoznanie się z treścią tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o poinformowanie go, gdy stwierdzą, że objawy choroby uległy pogorszeniu albo jeśli martwią się zmianami w jego zachowaniu.

Objawy takie jak niepokój lub trudność w siedzeniu lub staniu w miejscu może również wystąpić podczas pierwszych kilku tygodni leczenia. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią powyższe objawy.

### **Dzieci i młodzież**

Zazwyczaj nie należy stosować leku Citalopram Vitabalans u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. U pacjentów poniżej 18 roku życia wzrasta ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, zachowania buntownicze i złość) podczas

stosowania tej klasy leków. Pomimo tego lekarz może przepisać lek Citalopram Vitabalans pacjentom poniżej 18 roku życia, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał Citalopram Vitabalans pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o ponowne skonsultowanie się z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeśli objawy wymienione powyżej pojawią się lub nasilą podczas stosowania leku Citalopram Vitabalans u pacjenta poniżej 18 roku życia. Ponadto jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Citalopram Vitabalans w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

### **Lek Citalopram Vitabalans a inne leki**

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

Ważne, aby poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje następujące produkty lecznicze:

- inhibitory MAO (stosowany w leczeniu depresji i choroby Parkinsona) (patrz „*Kiedy nie stosować leku Citalopram Vitabalans*”)
- linezolid (antybiotyk) (patrz „*Kiedy nie stosować leku Citalopram Vitabalans*”)
- pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- metoprolol (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- cymetydyna, lanzoprazol oraz omeprazol (leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidyna (lek stosowany w celu zmniejszenia zagrożenia zawałem).  
Powyższe leki mogą spowodować zwiększenie stężenia cytalopramu we krwi.
- lit i tryptofan (stosowane w leczeniu zaburzeń dwubiegunowych)
- imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu depresji)
- sumatryptan lub inne tryptany (stosowane w leczeniu migreny)
- leki obniżające stężenie potasu i magnezu we krwi
- leki obniżające próg drgawkowy, np. inne leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe, z grupy SSRI), leki przeciwpsychotyczne (np. fenotiazyny, tioksanteny i butyrofenony), meflochina, bupropion i tramadol (stosowany w leczeniu bólu)
- buprenorfina

Leczenie Citalopram Vitabalansem może wpływać na kontrolę glikemiczną. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków hipoglikemicznych.

Citalopram Vitabalans może powodować krwawienia (np. krwawienie skórne i z błon śluzowych). Ryzyko wystąpienia krwawień może być zwiększone, gdy pacjent jednocześnie stosuje leki, które zwiększają ryzyko krwawień, np. leki przeciwkrzepliwe (leki zapobiegające krzepnięciu krwi, np. warfaryna), pochodne kwasu salicylowego (np. kwas acetylosalicylowy), leki z grupy NLPZ (leki stosowane w leczeniu zapaleń i bólu), dipirydamol, tyklopidyna, atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. rysperydon), fenotiazyny (np. chlorpromazyna) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina).

Citalopram Vitabalans nie powinien być jednocześnie stosowany z produktami ziołowymi zawierającym ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), ponieważ połączenie to może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

**NIE NALEŻY STOSOWAĆ leku Citalopram Vitabalans**, jeżeli pacjent przyjmuje leki z powodu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca, takie jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, określone środki przeciwdrobnoustrojowe (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, preparaty dożylnie erytromycyny, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, w szczególności halofantryna), określone leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). Aby uzyskać więcej informacji, należy zasięgnąć porady lekarza.

## **Stosowanie leku Citalopram Vitabalans z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie przyjmować leku Citalopram Vitabalans jednocześnie z alkoholem, ponieważ alkohol może wzmacniać działanie leku Citalopram Vitabalans. Tabletki leku Citalopram Vitabalans mogą być przyjmowane niezależnie od posiłków, ale należy popijać je odpowiednią ilością płynu.

## **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.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Istnieje jedynie ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku Citalopram Vitabalans podczas ciąży. Nie należy stosować leku Citalopram Vitabalans podczas ciąży, chyba że jest to wyraźnie wskazane przez lekarza.

U noworodków, których matki przyjmowały w późniejszych stadiach ciąży produkty lecznicze z tej samej grupy co Citalopram Vitabalans, mogą wystąpić natychmiast lub w niedługim czasie po urodzeniu, następujące objawy: trudności w oddychaniu, sinienie skóry, napady, zmiany temperatury ciała, problemy z karmieniem, wymioty, niski poziom cukru we krwi, sztywnienie lub wiotczenie mięśni, żywe odruchy, drżenie, drżączka, pobudzenie, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u dziecka wystąpi jakikolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy upewnić się, czy położna i (lub) lekarz wiedzą o przyjmowaniu leku Citalopram Vitabalans. Jeśli lek stosowany jest podczas ciąży, szczególnie przez ostatnie 3 miesiące ciąży, leki takie jak Citalopram Vitabalans mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań u dzieci, nazwanych przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), powodującego przyspieszenie oddechu i zasinienie skóry. Objawy takie występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z położną lub lekarzem.

Przyjmowanie leku Citalopram Vitabalans pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Citalopram Vitabalans, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Citalopram przenika do mleka ludzkiego. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Nie należy stosować leku Citalopram Vitabalans w czasie karmienia piersią, chyba że jest to wyraźnie wskazane przez lekarza.

Badania na zwierzętach wykazały, że lek Citalopram może obniżać jakość spermy. Teoretycznie może mieć to wpływ na płodność, jednak dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Citalopram Vitabalans może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, póki pacjent nie przekona się, jak działa na niego lek Citalopram Vitabalans. Należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami w ulotce, aby uzyskać pomoc. Jeśli pacjent ma wątpliwości co do stosowania leku, powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

## **3. Jak stosować lek Citalopram Vitabalans**

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

Citalopram Vitabalans należy przyjmować raz dziennie, rano lub wieczorem. Lek można stosować z

jedzeniem lub bez, popijając wodą. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **Dorośli**

### *Depresja*

Zwykle stosowana dawka dobową to 20 mg. Dawka może zostać zwiększona przez lekarza maksymalnie do 40 mg na dobę. Przez co najmniej 2 tygodnie od rozpoczęcia leczenia działanie przeciwdepresyjne nie będzie widoczne. Leczenie należy kontynuować przez 4 do 6 miesięcy po ustąpieniu objawów.

### *Zaburzenia lękowe*

Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę w pierwszym tygodniu, po czym dawkę można zwiększyć do 20-30 mg na dobę. Początek działania terapeutycznego występuje zwykle po 2 do 4 tygodniach. Dawka może być zwiększona przez lekarza do maksymalnie 40 mg na dobę.

Pełne działanie terapeutyczne może wystąpić po około 3 miesiącach. Konieczne może być kontynuowanie leczenia przez kolejne miesiące.

### *Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne*

Dawka początkowa wynosi 20 mg na dobę. Dawka może być zwiększona przez lekarza maksymalnie do 40 mg na dobę. Początek działania terapeutycznego występuje zwykle po 2-4 tygodniach, a poprawa stanu pacjenta występuje, kiedy leczenie jest kontynuowane.

### *Leczenie zapobiegające*

Czas trwania leczenia zależy od indywidualnego stanu pacjenta i zwykle wynosi kilka lat. Przerwanie leczenia powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą, aby uniknąć nawrotów.

### *Zaburzenia czynności nerek*

Nie ma potrzeby dostosowania dawki u pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością nerek. Ostrożność zalecana jest u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

### *Zaburzenia czynności wątroby*

Leczenie pacjentów z ostrą niewydolnością wątroby należy rozpocząć połową normalnej dawki. Pacjenci z dolegliwościami wątrobowymi nie powinni stosować wyższej, dawki niż 20 mg na dobę.

## **Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

Dawkę początkową należy obniżyć do połowy dawki zalecanej, np. 10-20 mg na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku zazwyczaj nie powinni otrzymywać wyższej dawki niż 20 mg na dobę.

## **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Citalopram Vitabalans nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia. Więcej informacji znajduje się w punkcie 2.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Citalopram Vitabalans**

Jeśli pacjent zastosował zbyt dużą dawkę leku Citalopram Vitabalans, należy skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania to drgawki, szybkie bicie serca, senność, zmiany aktywności elektrycznej serca, utrata przytomności, wymioty, drżenie, zmiany ciśnienia krwi, nieregularne bicie serca, zmiany rytmu serca, uczucie mdłości (nudności), zespół serotoninowy, pobudzenie, zawroty głowy, powiększenie źrenic oczu (rozszerzenie źrenic), zwiększona potliwość, niebieskawy odcień skóry, zbyt szybkie oddychanie.

## **Pominięcie zastosowania leku Citalopram Vitabalans**

Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Citalopram Vitabalans**

Nie należy przerywać stosowania leku Citalopram Vitabalans, jeśli lekarz tego nie zaleci. Zwykle lekarz poradzi pacjentowi, jak zmniejszać dawkę powoli, przez kilka tygodni.

W przypadku przerwania stosowania leku Citalopram Vitabalans, szczególnie jeśli następuje to nagle, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Ryzyko jest większe, kiedy Citalopram Vitabalans stosowany był przez długi czas lub w dużych dawkach, lub jeśli dawkę zmniejszono zbyt szybko.

*Objawy odstawienia:* zawroty głowy (niestabilność lub brak równowagi), uczucie kłucia w skórze, odczucie palenia i (rzadziej) odczucie szoku elektrycznego, również w głowie, zaburzenia snu (intensywne sny, koszmary senne, niezdolność do snu), rozdrażnienie, ból głowy, nudności, pocenie się (włączając nocne pocenie się), wymioty, uczucie niepokoju lub pobudzenia, drgawki (drżenia), odczucie zmieszania lub dezorientacji, rozemocjonowanie lub rozdrażnienie, biegunka (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzępotanie lub kołatanie serca (palpitacje).

U większości osób objawy te są łagodne i przemijają samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie objawy odstawienia po przerwaniu stosowania leku Citalopram Vitabalans, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić ponowne rozpoczęcie stosowania leku i wolniejsze zmniejszanie dawki.

Jeśli pacjenta niepokoją objawy po zaprzestaniu stosowania leku Citalopram Vitabalans, powinien skonsultować się z lekarzem.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Często występujące działania niepożądane, takie jak nudności, senność, suchość w ustach, pocenie się, są zwykle łagodne i w większości przypadków ustępują w ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia.

**Należy natychmiast udać się do lekarza lub najbliższego szpitala,** jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy lub problemy z oddychaniem lub połykaniem (reakcja alergiczna) (*działania niepożądane występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów*).
- wysoka gorączka, drżenia, skurcze mięśni, lęk; mogą być to objawy rzadko występującej choroby zwanej zespołem serotoninowym (*częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych*).
- szybka, nieregularna akcja serca, osłabienie, które mogą być objawami stanu zagrażającego życiu określanego jako torsade de pointes (*częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych*).
- zmęczenie, splątanie i skurcze mięśni, co może wskazywać na niski poziom sodu we krwi (*działania niepożądane występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów*).

**Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Citalopram Vitabalans.**

Wystąpić mogą inne działania niepożądane:

**Bardzo często** (*mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób*)

- senność, trudności w zasypianiu, ból głowy

- suchość w ustach, mdłości (nudności)
- zwiększona potliwość

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszenie łaknienia, utrata masy ciała
- pobudzenie, obniżenie popędu płciowego, lęk, nerwowość, dezorientacja, u kobiet: nieosiągnięcie orgazmu, nietypowe sny
- drżenie, mrowienie skóry, zawroty głowy, zaburzenie koncentracji
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- ziewanie
- biegunka, wymioty, zaparcia
- świąd
- bóle mięśni i stawów
- u mężczyzn: problemy z wytryskiem i erekcją
- zmęczenie

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała
- agresja, poczucie utraty tożsamości, omamy, mania
- omdlenia
- powiększone źrenice (ciemny środek oka)
- szybkie bicie serca, wolne bicie serca
- pokrzywka, łysienie, wysypka, czerwon, lub fioletowe przebarwienia na skórze (plamica), wrażliwość na światło
- trudności z oddawaniem moczu
- krwawienie z pochwy
- obrzęk rąk lub nóg

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- drgawki (napady padaczkowe), ruchy mimowolne, zaburzenia smaku
- krwawienie
- zapalenie wątroby
- gorączka

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nasilenie krwawień lub skłonności do powstawania siniaków spowodowane zmniejszeniem liczby płytek krwi
- wysypka (nadwrażliwość)
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH)
- zmniejszone stężenie, potasu we krwi (w tym obrzęk skóry i błony śluzowej)
- napady lęku panicznego, zgrzytanie zębami, niepokój psychoruchowy
- myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze (patrz „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citalopram Vitabalans”)
- drgawki, specyficzne zaburzenia ruchowe z powodu zakłóceń w niektórych ścieżkach nerwowych, mimowolne ruchy mięśni (akatyzyja), zaburzenia ruchu
- zaburzenia widzenia
- zmiany elektrycznego cyklu serca (wydłużenie odstępu QT, arytmia komorowa)
- niskie ciśnienie krwi (np. podczas wstawania)
- krwawienie z nosa
- krwawienie z przewodu pokarmowego (w tym krwawienie z odbytu)
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
- zaburzenia krzepnięcia, w tym skóry i krwawienie śluzówki (wybroczyny), obrzęk skóry i błon śluzowych
- krwawienie poza cyklem (krwawienie między miesiączkami) u kobiet, bolesny/utrzymujący się wzwód u mężczyzn, wydzielanie mleka u mężczyzn
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność w punkcie 2.

U osób stosujących ten rodzaj leków obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Odstawienie cytalopramu (zwłaszcza nagle) często prowadzi do objawów odstawienia (patrz „*Jak stosować lek Citalopram Vitabalans*”).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Citalopram Vitabalans**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenia lub zmiany wyglądu tabletek.

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Citalopram Vitabalans**

*Rdzeń tabletki:*

- Substancją czynną jest cytalopram (w postaci bromowodorku). Każda tabletki zawiera 20 mg cytalopramu (w postaci bromowodorku).
- Pozostałe składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E421), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

*Otoczka tabletki:*

polidekstroza, hypromeloza, tytanu dwutlenek i makrogol.

### **Jak wygląda lek Citalopram Vitabalans i co zawiera opakowanie**

*Jak wyglądają tabletki Citalopram Vitabalans:*

Białe, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału na jednej stronie i logo “2”. Średnica 8 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

*Wielkość opakowania:*



10, 14, 20, 30, 60 i 100 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Vitalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Finlandia

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

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

Citalopram Vitalans (Czechy, Niemcy, Dania, Estonia, Finlandia, Węgry, Litwa, Łotwa, Norwegia, Polska, Szwecja, Słowenia, Słowacja)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**