

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Citabax 20 (CITALOPRAM BASICS 20 mg), tabletki powlekane, 20 mg** *Citalopramum*

Citabax 20 i CITALOPRAM BASICS 20 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Citabax 20 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citabax 20
3. Jak stosować lek Citabax 20
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Citabax 20
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Citabax 20 i w jakim celu się go stosuje**

##### **Jak działa lek Citabax 20**

Citalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*). Leki te pomagają skorygować zaburzenia równowagi chemicznej w mózgu, które powodują objawy choroby.

##### **W jakich przypadkach stosowany jest lek Citabax 20**

Lek Citabax 20 zawiera cytalopram i jest stosowany w leczeniu depresji, a gdy pacjent czuje się lepiej, w zapobieganiu nawrotom jej objawów. Lek Citabax 20 jest również stosowany długofalowo, aby zapobiec nowym epizodom depresji, jeżeli u pacjenta występują zaburzenia depresyjne nawracające.

Lek Citabax 20 również wpływa korzystnie na łagodzenie objawów, gdy u pacjenta występują napady lęku.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citabax 20**

##### **Kiedy nie stosować leku Citabax 20**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent przypuszcza, że jest uczulony, powinien skonsultować się z lekarzem;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (MAO). Do inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) należą leki zawierające: fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranilcyprominę i moklobemid (stosowane w leczeniu depresji), selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona) lub linezolid (antybiotyk). Nawet jeśli pacjent zakończył przyjmowanie któregośkolwiek z następujących inhibitorów MAO: fenelzyny, iproniazdu, izokarboksazydu, nialamidu lub tranilcyprominy, należy poczekać 2 tygodnie przed

rozpoczęciem przyjmowania leku Citabax 20. Po zakończeniu stosowania moklobemidu musi upłynąć 1 dzień. Po zakończeniu przyjmowania leku Citabax 20 musi upłynąć 1 tydzień zanim zastosuje się jakikolwiek inhibitor MAO;

- jednocześnie z pimozydem (neuroleptykiem);
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia rytmu serca lub wystąpił epizod zaburzeń rytmu serca (widoczny w zapisie EKG - badaniu oceniającym czynność serca);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub które mogą wpływać na rytm serca (patrz poniżej „Lek Citabax 20 a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub choroby. W szczególności należy poinformować lekarza o:

- zaburzeniach czynności wątroby;
- zaburzeniach czynności nerek;
- cukrzycy (konieczne może być dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych);
- padaczce lub występowaniu drgawek w przeszłości;
- zaburzeniach krzepnięcia krwi lub jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiło krwawienie z żołądka czy z jelit, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża”);
- manii lub zaburzeniach lękowych;
- zmniejszonym stężeniu sodu we krwi;
- leczeniu elektrowstrząsami;
- chorobach oczu, takich jak niektóre typy jaskry;
- zaburzeniach pracy serca lub jeśli niedawno wystąpił zawał („atak”) serca;
- spowolnionej spoczynkowej czynności serca i (lub) zmniejszonych stężeniach elektrolitów na skutek utrzymującej się ciężkiej biegunki, wymiotów lub przyjmowania diuretyków (leków odwadniających);
- szybkim lub nieregularnym biciu serca, omdleniach, zapaści lub zawrotach głowy przy wstawaniu, które mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Leki, takie jak lek Citabax 20 (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.

### **Uwaga**

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy, należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój lub trudności w spokojnym siedzeniu lub staniu w miejscu. W razie pojawienia się takich objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

### **Dodatkowe informacje dotyczące choroby**

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub związanych z nią zaburzeń, poprawa nie następuje natychmiast. Pacjent może ją odczuć dopiero po kilku tygodniach stosowania leku Citabax 20. W początkowym okresie leczenia u niektórych pacjentów występuje nasilenie lęku, który ustępuje podczas leczenia. Jest zatem bardzo ważne, aby pacjent dokładnie wypełniał zalecenia lekarza oraz nie przerywał leczenia, ani nie zmieniał dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.

### **Myśli samobójcze oraz pogorszenie depresji lub zaburzeń lękowych**

U pacjentów z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi mogą czasami występować myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Mogą się one nasilić po rozpoczęciu stosowania leków

przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać dopiero po pewnym czasie – na ogół po dwóch tygodniach, a nawet później.

Większa skłonność do takich myśli może wystąpić:

- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu,
- u **młodych dorosłych**. Dane z badań klinicznych wykazały podwyższone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobą psychiczną, którzy przyjmowali leki przeciwdepresyjne.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać 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 poprosić o informowanie go, gdy zauważy, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### **Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat**

Leku Citabax 20 nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W przypadku przyjmowania leków z tej grupy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Citabax 20 pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Citabax 20 pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem. W razie rozwoju lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Citabax 20, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długotrwałego bezpieczeństwa stosowania leku Citabax 20 w tej grupie wiekowej odnośnie wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

### **Lek Citabax 20 a inne leki**

Leki mogą wpływać na działanie innych leków, co może czasami prowadzić do ciężkich działań niepożądanych. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także innych leków stosowanych w depresji (patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Citabax 20”).

- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Nie należy stosować w tym samym czasie co lek Citabax 20.
- Inhibitory monoaminoooksydazy (MAO). Nie należy ich stosować w tym samym czasie co lek Citabax 20 (patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Citabax 20”).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- cymetydynę, lanzoprazol oraz omeprazol (leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (lek stosowany w celu zmniejszenia zagrożenia zawałem). Powyższe leki mogą spowodować zwiększenie stężenia cytalopramu we krwi.
- linezolid (antybiotyk);
- sumatryptan (stosowany w leczeniu migreny) lub tramadol (lek przeciwbólowy). W przypadku złego samopoczucia podczas stosowania tych leków z lekiem Citabax 20 należy skontaktować się z lekarzem;
- lit (stosowany w zapobieganiu i leczeniu manii) oraz tryptofan (lek przeciwdepresyjny);
- pimozyd (neuroleptyk). Nie wolno go stosować jednocześnie z lekiem Citabax 20;
- imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji);
- leki zawierające selegilinę (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona);
- meflochinę (stosowaną w leczeniu malarii);
- bupropion (stosowany w leczeniu depresji);
- leki o znanym działaniu na czynność płytek krwi (np. leki przeciwzakrzepowe stosowane w leczeniu lub zapobieganiu zakrzepom; kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki

- przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen i diklofenak, stosowane jako leki przeciwbólowe i niektóre leki przeciwpsychotyczne oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne);
- metoprolol (beta-bloker stosowany w leczeniu migreny, w niektórych chorobach serca i w nadciśnieniu tętniczym). Działanie tych leków może się nasilić, osłabić lub zmienić;
  - neuroleptyki (stosowane w leczeniu schizofrenii).

**Nie należy stosować leku Citabax 20** w trakcie przyjmowania leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca lub leków, które mogą mieć wpływ na rytm serca, jak np. leki przeciwarytmiczne z klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre środki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, w szczególności halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Citabax 20 z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Citabax 20 można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3).

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwdepresyjnych, rozsądne jest unikanie alkoholu podczas terapii lekiem Citabax 20, chociaż nie wykazano, aby lek Citabax 20 nasilał działanie alkoholu.

### **Ciąża**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Kobiety w ciąży nie powinny stosować leku Citabax 20, chyba że lekarz poinformował o ryzyku i korzyściach wynikających z leczenia.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Citabax 20. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak lek Citabax 20, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka. Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną. Pacjentki stosujące lek Citabax 20 w ostatnich 3 miesiącach ciąży aż do porodu powinny zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w pobieraniu pokarmu, wymioty, małe stężenie cukru we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, drżączka, drażliwość, ospałość, ciągły płacz, senność lub trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpił którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Przyjmowanie leku Citabax 20 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 Citabax 20, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

### **Karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza. Nie należy karmić dziecka piersią w trakcie przyjmowania leku Citabax 20, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

### **Wpływ na płodność**

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram pogarsza jakość nasienia. Działanie to teoretycznie może wpływać na płodność, chociaż nie obserwowano do tej pory zmniejszenia płodności u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Citabax 20 na ogół nie wpływa na możliwość wykonywania codziennych czynności. Niemniej jednak, gdyby wystąpiły zawroty głowy lub senność po rozpoczęciu stosowania leku Citabax 20, należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów lub wykonując czynności wymagające skupienia, do czasu ustąpienia tych objawów.

#### **Lek Citabax 20 zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

#### **Lek Citabax 20 zawiera sól**

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

### **3. Jak stosować lek Citabax 20**

#### **Jaką dawkę stosować**

Lek Citabax 20 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W obrocie dostępny jest lek Citabax 10 (10 mg), lek Citabax 20 (20 mg) i lek Citabax 40 (40 mg).

#### **Dorośli**

##### *Leczenie depresji*

Zwykle stosuje się 20 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 40 mg na dobę.

##### *Leczenie zaburzenia lękowego z napadami lęku*

Dawka początkowa to 10 mg na dobę przez pierwszy tydzień. Następnie zwiększana jest do 20-30 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 40 mg na dobę.

#### **Stosowanie leku Citabax 20 u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

Dawka początkowa powinna zostać zmniejszona do połowy dawki zalecanej, np. 10-20 mg na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku zwykle nie powinni stosować więcej niż 20 mg na dobę.

#### **Stosowanie leku Citabax 20 u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat)**

Leku Citabax 20 nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje zamieszczono także w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citabax 20”.

#### **Stosowanie leku Citabax 20 u szczególnych grup pacjentów**

Pacjenci z chorobami wątroby nie powinni przyjmować więcej niż 20 mg na dobę.

#### **Sposób stosowania**

Lek Citabax 20 przyjmuje się codziennie, w pojedynczej dawce. Lek Citabax 20 można przyjmować o każdej porze dnia, z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć, popijając wodą. Nie rozgryzać (tabletki mają gorzki smak).

#### **Czas trwania leczenia**

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w depresji i zaburzeniu lękowym z napadami lęku, poprawę uzyskuje się po kilku tygodniach leczenia. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Citabax 20, nawet jeśli początkowo nie odczuwa się poprawy. Czas trwania leczenia jest różny u poszczególnych pacjentów. Terapia zazwyczaj trwa co najmniej 6 miesięcy. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak to zaleci lekarz, nawet jeśli nastąpi poprawa samopoczucia. Choroba może utrzymywać się przez długi czas i jeśli leczenie zostanie przerwane za wcześnie, objawy mogą powrócić.

U pacjentów z nawracającą depresją, leczenie podtrzymujące może trwać nawet kilka lat, aby zapobiec nowym epizodom depresyjnym.

Nie wolno zmieniać dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Citabax 20**

W razie podejrzenia, że pacjent lub ktokolwiek przyjął zbyt dużo tabletek leku Citabax 20, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, nawet jeśli nie ma żadnych dolegliwości ani objawów zatrucia. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Citabax 20. Niektóre z objawów przedawkowania mogą stanowić zagrożenie życia.

Objawy przedawkowania mogą obejmować:

- nieregularne bicie serca,
- drgawki,
- zmiany rytmu serca,
- mdłości (nudności),
- wymioty,
- pocenie się,
- senność,
- utratę przytomności,
- przyspieszone bicie serca,
- drżenia,
- zmiany ciśnienia krwi,
- zespół serotoninowy (patrz punkt 4),
- pobudzenie,
- zawroty głowy,
- rozszerzenie źrenic,
- sinicę skóry,
- zbyt szybkie oddychanie.

### **Pominięcie zastosowania leku Citabax 20**

Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć dawkę, powinien przyjąć kolejną o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Citabax 20**

Nagłe przerwanie stosowania leku Citabax 20 może powodować objawy odstawienia, takie jak: zawroty głowy, nudności i uczucie drętwienia lub mrowienia rąk lub stóp, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie lęku, ból głowy, mdłości lub wymioty, pocenie się, niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie splątania lub dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę, zaburzenia widzenia, trzepotanie lub przyspieszoną czynność serca (kołatanie serca). Są to zazwyczaj łagodne działania niepożądane ustępujące w ciągu kilku dni. Kończąc leczenie zaleca się zatem stopniowe zmniejszanie dawki leku Citabax 20 przez parę tygodni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

### **Ciężkie działania niepożądane**

W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Citabax 20 i powiadomić lekarza:

- trudności w oddychaniu,
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub w oddychaniu,
- nasilone swędzenie (z wypukłymi grudkami na skórze),

- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami zaburzeń rytmu serca zagrożającym życiu (znanym jako *torsade de pointes*).

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza, ponieważ konieczne może być zmniejszenie dawki lub odstawienie leku:

- drgawki (po raz pierwszy w życiu) lub zwiększenie ich częstości,
- zmiany zachowania, polegające na odczuwaniu podniecenia lub nadmiernego podekscytowania,
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie, drżenia lub nagłe skurcze mięśni. Objawy te mogą być oznaką rzadkiego stanu zwanego zespołem serotoninowym,
- zmęczenie, dezorientacja i drżenie mięśni, które mogą wynikać ze zmniejszonego stężenia sodu we krwi (hiponatremii).

Jeżeli u pacjenta wystąpią myśli samobójcze lub myśli dotyczące samookaleczenia, **powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Poniższe działania niepożądane mają często łagodne nasilenie i zazwyczaj ustępują po kilku dniach leczenia.

*Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):*

- senność;
- trudności w zasypianiu;
- bóle głowy;
- zaburzenia snu;
- osłabienie;
- nasilone pocenie się;
- suchość w ustach (zwiększa zagrożenie próchnicą, dlatego należy myć zęby częściej niż zazwyczaj);
- nudności.

*Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):*

- zmniejszenie łaknienia;
- pobudzenie;
- zmniejszony popęd płciowy;
- lęk;
- nerwowość;
- zaburzenia orientacji co do miejsca i czasu (stan splątania);
- niezwykle sny;
- zmniejszone odczuwanie emocji, uczucie obojętności (apatia);
- drżenia;
- uczucie mrowienia lub drętwienia dłoni lub stóp;
- zawroty głowy;
- zaburzenia uwagi;
- migrena;
- utrata pamięci;
- dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- odczucie nierównego bicia serca (kołatanie);
- ziewanie;
- zatkany nos lub katar (zapalenie błony śluzowej nosa);
- biegunka;
- wymioty;
- zaparcia;
- niestrawność;
- bóle brzucha;
- wzdęcia (wiatry);
- zwiększone wydzielanie śliny;
- swędzenie;
- bóle mięśni i stawów;
- u mężczyzn - problemy z wytryskiem i wzwodem;

- u kobiet – zahamowanie orgazmu;
- uczucie zmęczenia;
- schudnięcie.

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):*

- zwiększenie łaknienia;
- agresja;
- omamy;
- mania;
- depersonalizacja (uczucie bycia poza ciałem);
- omdlenia;
- zwiększenie popędu płciowego;
- rozszerzenie źrenic;
- przyspieszone bicie serca;
- wolne bicie serca;
- pokrzywka;
- wypadanie włosów;
- wysypka;
- zaczerwienienie skóry lub plamy na skórze (plamica);
- nadwrażliwość na światło słoneczne;
- problemy z oddawaniem moczu;
- obfite krwawienie miesiączkowe;
- obrzęk rąk lub nóg;
- zwiększenie masy ciała.

*Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów):*

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (z objawami, takimi jak zmęczenie, dezorientacja i drżenie mięśni);
- napady drgawkowe;
- mimowolne ruchy;
- zaburzenia smaku;
- krwawienia;
- kaszel;
- zapalenie wątroby;
- gorączka, złe samopoczucie.

*Niektórzy pacjenci informowali o (częstość nieznana):*

- myślach dotyczących samookaleczenia i myślach samobójczych, patrz także punkt 2;
- zwiększeniu częstości występowania krwawień i siniaków, spowodowanym zmniejszeniem liczby płytek krwi;
- nadwrażliwości, nagłej, ciężkiej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej), objawiającej się trudnościami w oddychaniu, obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła powodującym trudności w połykaniu lub w oddychaniu, silnym swędzeniem (z wypukłymi grudkami na skórze). W razie wystąpienia tych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Citabax 20 i powiadomić lekarza;
- zwiększeniu ilości wydalanego moczu (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego – wazopresyny);
- niskim stężeniu potasu we krwi, mogącym powodować osłabienie mięśni, drżenie lub nieprawidłowy rytm serca;
- napadach paniki;
- zgrzytaniu zębami;
- uczuciu niepokoju;
- nietypowych ruchach lub sztywności mięśni;
- ruchach mimowolnych (akatyzi);
- zaburzeniach ruchowych;
- zmniejszonym ciśnieniu krwi, objawiającym się zawrotami głowy po przyjęciu pozycji stojącej;
- zaburzeniach widzenia;



- krwawieniu z nosa;
- krwawieniach, w tym wybroczynach na skórze i błonach śluzowych;
- nagle występującym obrzęku skóry lub błon śluzowych;
- drgawkach;
- wysokiej gorączce, pobudzeniu, splątaniu, drzeniu lub nagłych skurczach mięśni (zespół serotoninowy);
- bolesnym wzwodzie prącia u mężczyzn;
- wydzielaniu mleka (mlekotoku) u mężczyzn oraz u kobiet, które nie karmią piersią;
- nieregularnych miesiączkach;
- krwotoku macicznym, nieprawidłowych wynikach prób czynnościowych wątroby;
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy stwierdzono zwiększone ryzyko złamań kości;
- zaburzeniach rytmu serca;
- ciężkim krwotoku z pochwy, występującym krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża” w punkcie 2.

W bardzo rzadkich przypadkach leki z grupy SSRI mogą zwiększać ryzyko krwawień, w tym krwawień z żołądka lub jelit. Należy powiadomić lekarza o wystąpieniu wymiotów z krwią, czarnych stolców lub stolców z krwią.

Należy również powiadomić lekarza o utrzymywaniu się innych objawów związanych z depresją. Mogą one obejmować omamy, lęk, manię lub splątanie.

Działania niepożądane zazwyczaj ustępują po kilku dniach.

### **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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Citabax 20**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **Tłumaczenie niektórych skrótów występujących na opakowaniu bezpośrednim:**

Ch.-B. / Verwendbar bis: siehe Prägung – numer serii i termin ważności: patrz wytłoczenie

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Citabax 20**

Substancją czynną jest cytalopram (w postaci cytalopramu bromowodorku).

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 20 mg cytalopramu (w postaci cytalopramu bromowodorku) jako substancję czynną oraz substancje pomocnicze:

- w skład rdzenia tabletki wchodzi: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, kopowidon, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
- w skład otoczki (Opadry white 20H 58983) wchodzi: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, hydroksypropyloceluloza, talk.

**Jak wygląda lek Citabax i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, obustronnie wypukłe. Po jednej stronie mają wytłoczony napis „20”, a linię podziału po drugiej stronie.

Lek Citabax jest dostępny w opakowaniach po 30 tabletek powlekanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:**

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Niemcy

**Wytwórca:**

Terapia S.A.  
124 Fabricii Street, Cluj-Napoca 400 632, Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp  
Holandia

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 60782.01.00

**Nr pozwolenia na import równoległy: 211/22**

**Data zatwierdzenia ulotki: 17.05.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]