

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

**Citabax 10, 10 mg, tabletki powlekane**

**Citabax 20, 20 mg, tabletki powlekane**

**Citabax 40, 40 mg, tabletki powlekane**

*Citalopramum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza 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. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Citabax należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. *SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*).

Citabax zawiera cytalopram jako substancję czynną i jest stosowany w leczeniu depresji oraz zaburzeń lękowych z agorafobią (lękiem przed otwartą przestrzenią) lub bez agorafobii.

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

##### Kiedy nie stosować leku Citabax

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) (w tym selegilinę w dawce większej niż 10 mg na dobę) w ciągu 14 dni po zaprzestaniu podawania nieodwracalnych inhibitorów MAO (leki te obejmują na przykład tranilcyprominę) i nie wcześniej niż jeden dzień po odstawieniu moklobemidu (w leczeniu depresji) lub selegiliny (w leczeniu choroby Parkinsona). Po zakończeniu przyjmowania leku Citabax musi upłynąć przynajmniej jeden tydzień zanim zastosuje się jakiegokolwiek inhibitor MAO. U pacjentów leczonych SSRI (grupa leków, do której należy również Citabax) w skojarzeniu z inhibitorami MAO (w tym moklobemidem, linezolidem lub selegiliną) zgłaszano przypadki poważnych, a czasem śmiertelnych powikłań.
- jeśli pacjent jest leczony linezolidem (antybiotyk), o ile nie ma możliwości poddania pacjenta ścisłej obserwacji i monitorowania ciśnienia tętniczego przez lekarza prowadzącego.

- 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 „Citabax a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Citabax należy omówić to z lekarzem, farmaceutą.

Poniżej opisano sytuacje, w których lek Citabax można stosować wyłącznie w określonych warunkach i z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy omówić to z lekarzem. Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

#### *Nie należy stosować leku Citabax:*

- u pacjentów leczonych jednocześnie lekami zawierającymi substancje serotoninerгіczne [np. tramadol, sumatryptan lub inne tryptany, oksytryptan lub tryptofan (prekursory serotoniny)]. Jednoczesne stosowanie może prowadzić do tak zwanego „zespołu serotoninowego”. Objawy w przypadku wystąpienia zespołu serotoninowego to m.in.: wysoka gorączka, pobudzenie, dezorientacja, drżenie i nagłe skurcze mięśni. W takim przypadku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

#### *Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Citabax:*

- u pacjentów z zaburzeniami pracy serca lub jeśli niedawno wystąpił u nich zawał mięśnia sercowego.
- u pacjentów ze spowolnioną spoczynkową czynnością serca i (lub) zmniejszonych stężeniach elektrolitów na skutek utrzymującej się ciężkiej biegunki, wymiotów lub przyjmowania diuretyków (leków odwadniających).
- u pacjentów z szybkim lub nieregularnym biciem serca, omdleniami, zapaściami lub zawrotami głowy przy wstawaniu, które mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca.

#### *Zaburzenia czynności wątroby lub nerek*

Należy poinformować lekarza o zaburzeniach czynności wątroby lub nerek. Lekarz może wówczas dostosować dawkę (patrz punkt 3 „Jak stosować Citabax”).

#### *Napady drgawkowe*

U pacjentów z padaczką leczenie lekiem Citabax należy przerwać, jeśli wystąpią napady drgawkowe lub zwiększy się ich częstość (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

#### *Cukrzyca*

Jak w przypadku innych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, cytalopram może również wpływać na kontrolę stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny lub doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi.

#### *Hiponatremia*

Podczas leczenia cytalopramem zgłaszano rzadkie przypadki hiponatremii (zmniejszonego stężenia sodu we krwi), prawdopodobnie spowodowanej niedostatecznym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (ang. SIADH), która była zwykle odwracalna po przerwaniu leczenia. Większość zgłoszeń dotyczyła pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów przyjmujących leki moczopędne lub pacjentów z niedoborem płynów spowodowanym innymi czynnikami. Objawy mogą obejmować złe samopoczucie z osłabieniem mięśni i splątaniem.

#### *Zaburzenie afektywne dwubiegunowe*

U pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym dojść może do wystąpienia fazy maniakalnej. 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 celu przerwania stosowania leku Citabax.

## **Ważne 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. W leczeniu zaburzeń lękowych, zazwyczaj potrzeba od 2 do 4 tygodni, aby zaobserwować poprawę.

W początkowym okresie leczenia u niektórych pacjentów występuje nasilenie lęku, który ustępuje samoistnie po 14 dniach leczenia. W celu zmniejszenia tych objawów zaleca się stosowanie dawki początkowej 10 mg cytalopramu w pierwszym tygodniu leczenia (patrz punkt 3 „Jak stosować Citabax”).

Bardzo ważne jest, aby dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza i nie przerywać leczenia ani nie zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli u pacjenta występuje psychoza z epizodami depresyjnymi, leczenie lekiem Citabax może nasilić objawy psychotyczne (np. omamy lub urojenia).

### *Zaburzenia seksualne*

Leki, takie jak Citabax (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.

### *Krwawienia*

Wydłużony czas krwawienia i (lub) krwotoki [np. duże, rozległe krwotoki skórne (wybroczyny), krwotoki ginekologiczne, krwotoki żołądkowo-jelitowe i inne krwotoki w obrębie skóry lub błon śluzowych] rzadko występowały w związku ze stosowaniem leków takich jak Citabax. Jeśli pacjentka jest w ciąży, patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”. Zaleca się ostrożność u pacjentów z zaburzeniami krwawienia w wywiadzie oraz podczas jednoczesnego stosowania leków, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia (patrz także punkt „Citabax a inne leki”).

### *Terapia elektrowstrząsami*

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania leku Citabax i terapii elektrowstrząsowej, ponieważ doświadczenia kliniczne są obecnie ograniczone.

### *Zaburzenia wzroku*

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy dotyczące wzroku, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe). W takim przypadku lek Citabax należy stosować ostrożnie.

### *Aktyzja/ niepokój psychoruchowy*

Stosowanie leku Citabax wiąże się z rozwojem aktyzji, która charakteryzuje się nieprzyjemnie odczuwalnym stanem niepokoju i potrzebą poruszania się, którym często towarzyszy niemożność siedzenia lub stania bez ruchu. Jest to najbardziej prawdopodobne w pierwszych tygodniach leczenia. Zwiększenie dawki może być szkodliwe u pacjentów, u których wystąpią te objawy.

### *Reakcje odstawienia po przerwaniu leczenia inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny*

Reakcje odstawienia często występują po przerwaniu leczenia, zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia może zależeć od różnych czynników, w tym od czasu trwania leczenia, dawki i szybkości zmniejszania dawki. Na ogół objawy te są łagodne do umiarkowanych, ale u niektórych pacjentów mogą być również ciężkie. Zwykle występują one w ciągu pierwszych kilku dni po przerwaniu leczenia. Na ogół objawy te ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni. U niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). Podczas przerywania leczenia lekiem Citabax zaleca

się stopniowe zmniejszanie dawki przez okres kilku tygodni lub miesięcy w zależności od potrzeb pacjenta (patrz punkt 3 „Jak stosować Citabax”).

### **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 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 Citabax pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał Citabax 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 Citabax, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długotrwałego bezpieczeństwa stosowania leku Citabax w tej grupie wiekowej odnośnie wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

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

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na działanie leków przeciwdepresyjnych, dlatego dawka leku Citabax zostanie dostosowana przez lekarza. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy poinformować o tym lekarza.

### **Citabax a inne leki**

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

Podczas leczenia lekiem Citabax stosowanie innych leków należy skonsultować z lekarzem.

Leki mogą wpływać na działanie innych leków, co może czasami prowadzić do ciężkich działań niepożądanych.

*Nie należy stosować leku Citabax:*

- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) (w tym selegilinę w dawce większej niż 10 mg na dobę), ponieważ takie połączenie może prowadzić do poważnych działań niepożądanych (zespół serotoninowy). Podczas zamiany obu leków należy zachować

odpowiedni odstęp czasu. Zmiana ta może nastąpić wyłącznie pod nadzorem lekarza prowadzącego. Leku Citabax nie wolno przyjmować wcześniej niż dwa tygodnie po przerwaniu leczenia nieodwracalnymi inhibitorami MAO (np. tranylcyprominą) lub wcześniej niż jeden dzień po odstawieniu moklobemidu (w leczeniu depresji) lub selegiliny (w leczeniu choroby Parkinsona). Leczenia inhibitorami MAO nie wolno rozpoczynać wcześniej niż tydzień po odstawieniu leku Citabax. U pacjentów przyjmujących leki z grupy SSRI razem z inhibitorami MAO (w tym moklobemidem, linezolidem lub selegiliną) występowały ciężkie, a czasem śmiertelne reakcje.

- jeśli pacjent przyjmuje antybiotyk linezolid.
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowanych w zaburzeniach rytmu serca lub leki, które mogą mieć wpływ na rytm serca, jak np. leki przeciwaritmiczne z klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre środki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, w szczególności halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna i inne). W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z lekarzem.
- jednocześnie z sumatryptanem i podobnymi lekami (stosowanymi w leczeniu migreny) lub tramadolem i podobnymi lekami (opioidy stosowane w leczeniu silnego bólu), tryptofanem lub oksytryptanem (prekursory neuroprzekaźnika serotoniny), ponieważ może to prowadzić do nasilenia efektów, w których pośredniczy neuroprzekaźnik serotonina. Odnotowano również pojedyncze przypadki „zespołu serotoninowego” (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) przy stosowaniu cytalopramu wraz z moklobemidem lub buspironem

*Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Citabax z:*

- lekami, zawierającymi 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. Może być konieczne dostosowanie dawki.
- flekainidem lub propafenonem (leki stosowane w leczeniu chorób serca), dezypraminą, klomipraminą i nortryptyliną (leki stosowane w leczeniu depresji) lub risperidonem, tiorydazyną i haloperydolem (leki stosowane w leczeniu schizofrenii i psychoz). Może być konieczne dostosowanie dawki.
- metoprololem (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego i w niektórych chorobach serca). Jednoczesne stosowanie prowadzi do zwiększenia stężenia metoprololu we krwi. Może być konieczne dostosowanie dawki.
- litem (stosowanym w zapobieganiu i leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych), zgłaszano bardzo rzadkie interakcje.
- lekami o znanym działaniu na czynność płytek krwi lub innych leków wpływających na ryzyko krwawienia (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) . Do takich leków należą niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kwas acetylosalicylowy, dipirydamol, leki przeciwpsychotyczne i tiklopidyna.
- lekami obniżającymi stężenie potasu lub magnezu we krwi, ponieważ stany te zwiększają ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.
- lekami zawierającymi imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji). Może być konieczne dostosowanie dawki dezypraminy.
- lekami, które mogą obniżać próg drgawkowy, np. meflochina (lek przeciwmalaryczny), bupropion (stosowany w leczeniu depresji), tramadol (silny lek przeciwbólowy), neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii lub psychozy) oraz leki stosowane w leczeniu depresji (SSRI). Lek Citabax może również obniżać próg drgawkowy.
- kłozapiną (stosowaną w leczeniu psychozy), które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem kłozapiny. Charakter tych interakcji nie jest w pełni poznany.

Należy unikać jednoczesnego podawania cytalopramu i produktów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (leki roślinne stosowane w leczeniu depresji) ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### **Citabax z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Citabax można przyjmować niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować Citabax”).

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwdepresyjnych z grupy SSRI, należy unikać picia alkoholu podczas terapii lekiem Citabax. Jednakże nie wykazano, aby cytalopram wchodził w interakcje z alkoholem.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

#### *Ciąża*

Doświadczenie dotyczące stosowania cytalopramu podczas ciąży jest ograniczone. Kobiety w ciąży lub planujące mieć dziecko nie powinny stosować leku Citabax, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Nie należy nagle przerywać leczenia cytalopramem. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Citabax, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Pacjentki stosujące Citabax w ostatnich 3 miesiącach ciąży aż do porodu powinny zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: drgawki, wahania temperatury 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.

Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Citabax, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko pojawienia się u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (ang. PPHN, *Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*). 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.

Przyjmowanie leku Citabax 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, 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, który starannie rozważy, czy korzyści z karmienia piersią przewyższają możliwe działania niepożądane u dziecka. Niewielkie ilości leku Citabax mogą przenikać do mleka ludzkiego.

#### *Wpływ na płodność*

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

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

Nawet jeśli produkt leczniczy jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem, może on wpływać na zdolność reagowania, w sposób upośledzający możliwość aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym lub obsługiwanie maszyn. Nie należy pracować bez odpowiedniego zabezpieczenia.

### **Citabax zawiera laktozę jednowodną.**

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

### **Citabax 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 Citabax**

### **Jaką dawkę stosować**

Citabax należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Dorośli

##### *Leczenie depresji*

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

##### *Leczenie zaburzenia lękowego z agorafobią lub bez agorafobii*

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

#### Stosowanie leku Citabax 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 u szczególnych grup pacjentów

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby wydalanie leku Citabax może być wolniejsze.

W przypadku łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby zaleca się stosowanie dawki początkowej 10 mg cytalopramu na dobę przez pierwsze dwa tygodnie leczenia. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby nie powinni przyjmować więcej niż 20 mg cytalopramu na dobę. Zaleca się ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, a dawkę należy zwiększać ze szczególną ostrożnością.

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Nie zaleca się stosowania cytalopramu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min), ponieważ nie ma doświadczenia w tym zakresie.

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

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

#### Sposób stosowania

Citabax przyjmuje się codziennie, w pojedynczej dawce.

Citabax 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, działanie przeciwdepresyjne uzyskuje się po 2 do 4 tygodniach leczenia. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Citabax, nawet jeśli początkowo nie odczuwa się poprawy.

W leczeniu zaburzeń lękowych z agorafobią i bez agorafobii maksymalny efekt osiąga się po około trzech miesiącach leczenia.

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.

Reakcje odstawienia po przerwaniu leczenia lekiem Citabax  
patrz poniżej w części „Przerwanie stosowania leku Citabax”.

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

W razie podejrzenia, że pacjent lub ktokolwiek przyjął zbyt dużo tabletek leku Citabax, 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.

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, hiperwentylacja, zmiany w EKG, zatrzymanie akcji serca, rozpad mięśni (rabdomioliza).

### **Pominięcie zastosowania leku Citabax**

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

### **Przerwanie stosowania leku Citabax**

Jeśli pacjent chce przerwać leczenie, powinien wcześniej omówić to z lekarzem. W razie potrzeby podejmie on odpowiednie działania. Nie należy przerywać przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Reakcje odstawienia po zakończeniu leczenia lekiem Citabax:

Należy unikać nagłego przerwania leczenia. Kończąc leczenie lekiem Citabax, dawkę należy zmniejszać stopniowo przez okres co najmniej jednego do dwóch tygodni w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji odstawiennych.

W przypadku wystąpienia bardzo niekorzystnych objawów odstawiennych po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu produktu leczniczego, należy rozważyć ponowne przyjęcie ostatniej dawki, a następnie zmniejszanie jej w mniejszych etapach zgodnie z zaleceniami lekarza.

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.

Działania niepożądane zazwyczaj przemijają po paru tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

### **Ciężkie działania niepożądane**

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



- myśli dotyczące samookaleczenia i myśli samobójcze<sup>1</sup>.
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie, drżenia lub nagłe skurcze mięśni. Objawy te mogą być oznaką rzadkiego stanu zwanego zespołem serotoninowym, zgłaszanego podczas skojarzonego stosowania leków przeciwdepresyjnych.
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub w oddychaniu (reakcja alergiczna).
- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami zaburzeń rytmu serca zagrażającym życiu (znanym jako *torsade de pointes*).
- złe samopoczucie z osłabieniem mięśni i dezorientacją lub utrudnionym oddawaniem moczu są objawami hiponatremii (zmniejszonego stężenia sodu we krwi), która może rzadko występować podczas leczenia lekami z grupy SSRI (grupa leków przeciwdepresyjnych, do której należy Citabax), szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów przyjmujących leki moczopędne lub pacjentów z niedoborem płynów spowodowanym innymi czynnikami.
- drgawki (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- żółtawe zabarwienie skóry i białkówki oczu są oznaką zaburzeń czynności wątroby/zapalenia wątroby.

Inne możliwe działania niepożądane (ciężkie działania niepożądane wymieniono powyżej):

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

- senność;
- trudności w zasypianiu;
- drżenie;
- nudności, zaparcia;
- nasilone pocenie się, suchość w jamie ustnej, osłabienie;
- bóle głowy.

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

- nerwowość, lęk, pobudzenie, niezwykle sny, apatia, zmniejszenie łaknienia, zmniejszenie masy ciała, zaburzenia koncentracji
- zawroty głowy, zaburzenia uwagi, uczucie mrowienia lub drętwienia dłoni lub stóp (parestezje), zaburzenia sekwencji ruchowych i napięcia mięśni (objawy pozapiramidowe);
- biegunka, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, wzdęcia;
- zaburzenia funkcji seksualnych, takie jak zaburzenia ejakulacji, brak ejakulacji, impotencja, zmniejszony popęd płciowy, u kobiet – zahamowanie orgazmu;
- zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- wysypka skórna, swędzenie;
- bóle mięśni i stawów;
- gorączka;
- zaburzenia oddawania moczu;
- niskie ciśnienie krwi przy nagłej zmianie pozycji z leżącej na stojącą, odczucie nierównego bicia serca (kołatanie), szybkie bicie serca;
- zwiększone wydzielanie śliny, ziewanie; ogólne złe samopoczucie, uczucie zmęczenia;

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

- reakcja alergiczna, pokrzywka,
- zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała;
- euforia, agresja, depersonalizacja (utrata poczucia własnej osobowości), omamy, mania;
- drgawki;
- kaszel, duszności;
- nadwrażliwość na światło słoneczne;
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby;
- wolne bicie serca;

- omdlenia;
- wypadanie włosów;
- rozszerzenie źrenic;
- obfite krwawienie miesiączkowe;
- zaczerwienienie skóry lub plamy na skórze (plamica);
- obrzęk rąk lub nóg.

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

- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (z objawami, takimi jak zmęczenie, osłabienie mięśni i dezorientacja lub trudności z oddawaniem moczu);
- zwiększone oddawanie moczu (nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego)
- zespół serotoninowy (możliwe objawy to wysoka gorączka, pobudzenie, dezorientacja, drżenie i nagłe drżenie mięśni)
- napady drgawkowe typu *grand mal*;
- zapalenie wątroby;
- pobudzenie psychoruchowe/akatyzyja (niezdolność do siedzenia w miejscu) (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- mimowolne ruchy (dyskineza);
- krwotoki, krwawienia na skórze lub błonach śluzowych (wybroczyny).

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

- wydłużenie odstępu QT w EKG<sup>2</sup> (zmiana w zapisie przewodzenia pobudzenia w sercu)
- szybki, nieprawidłowy rytm serca, omdlenia. Mogą to być objawy zagrażającej życiu arytmii serca zwanej *Torsade de Pointes*.
- zwiększenie stężenia prolaktyny;
- zwiększenie częstości występowania krwawień i siniaków, spowodowanych zmniejszeniem liczby płytek krwi;
- zmniejszone stężenie potasu we krwi (mogącym powodować osłabienie mięśni, drżenie i arytmie);
- zapalenie trzustki;
- napady lęku panicznego;
- zgrzytanie zębami;
- uczucie niepokoju;
- wydzielanie mleka u mężczyzn oraz u kobiet, które nie karmią piersią;
- zaburzenia widzenia;
- nieregularne miesiączki u kobiet, 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.
- bolesny wzwód prącia u mężczyzn;
- nagłe występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych;
- krwawienie z nosa;
- krwawienie z przewodu pokarmowego (w tym krwawienie z odbytu);
- reakcja anafilaktyczna;
- zaburzenia ruchowe.

<sup>1</sup> Zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych podczas leczenia lekiem Citabax lub wkrótce po jego odstawieniu (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

<sup>2</sup> Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT, głównie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą serca.

U pacjentów leczonych tą grupą leków zaobserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

#### Reakcje odstawienia po zakończeniu leczenia lekiem Citabax:

Reakcje odstawienia często występują po przerwaniu leczenia. Najczęściej zgłaszanymi reakcjami są zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywny sen), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie, dezorientacja, pocenie się, ból głowy,

biegunka, kołatanie serca, chwiejność emocjonalna, drażliwość i zaburzenia widzenia. Na ogół objawy te mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i ustępują samoistnie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i utrzymywać się przez dłuższy czas. Dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki, gdy leczenie nie jest już konieczne (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citabax” i punkt 3. „Jak stosować Citabax”).

#### **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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

### **5. Jak przechowywać Citabax**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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.

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

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

- Substancją czynną jest cytalopram (w postaci bromowodorku cytalopramu).  
Jedna tabletka powlekana Citabax 10 zawiera 10 mg cytalopramu (w postaci bromowodorku cytalopramu).  
Jedna tabletka powlekana Citabax 20 zawiera 20 mg cytalopramu (w postaci bromowodorku cytalopramu).  
Jedna tabletka powlekana Citabax 40 zawiera 40 mg cytalopramu (w postaci bromowodorku cytalopramu).
- Substancje pomocnicze:
  - w skład rdzenia tabletki wchodzi: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101), celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102), skrobia kukurydziana, kopowidon, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
  - w skład otoczki (Opadry white 20H 58983) wchodzi: hypromeloza 29105cP (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, hydroksypropyloceluloza (E 463), talk.

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

#### **Citabax 10**

Białe lub białawe tabletki, okrągłe, obustronnie wypukłe. Po jednej stronie mają wytłoczony napis „10”.

#### **Citabax 20**

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

#### **Citabax 40**

Białe lub białawe tabletki, okrągłe, obustronnie wypukłe. Po jednej stronie mają wytłoczony napis „40”, a linię podziału po drugiej stronie.

Citabax jest dostępny w opakowaniach po 14, 28 lub 56 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.  
ul. Idzikowskiego 16  
00-710 Warszawa

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.  
ul. Idzikowskiego 16  
00-710 Warszawa  
tel. +48 22 642 07 75

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**