

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Citalopram Bluefish, 20 mg, tabletki powlekane Citalopram Bluefish, 40 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 określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeżeli 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 lek Citalopram Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citalopram Bluefish
3. Jak stosować lek Citalopram Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Citalopram Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK CITALOPRAM BLUEFISH I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Citalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych, nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). W mózgu każdego człowieka występuje substancja zwana serotoniną. Mechanizm działania cytalopramu nie jest do końca poznany, ale może on pomóc przez działanie na układ serotonergiczny w mózgu.

Lek Citalopram Bluefish stosuje się w leczeniu depresji (ciężkich epizodów depresyjnych).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CITALOPRAM BLUEFISH

Kiedy nie stosować leku Citalopram Bluefish

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO - inny rodzaj leków stosowanych w leczeniu depresji). Należy powiedzieć o tym lekarzowi, przed rozpoczęciem stosowania leku Citalopram Bluefish, ponieważ może być konieczne odczekanie 14 dni od zakończenia leczenia IMAO. Inhibitor MAO, selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), może być podawany w tym samym czasie, co cytalopram, jeśli dawka dobową selegiliny nie jest większa niż 10 mg na dobę. W razie zmiany leczenia z leku Citalopram Bluefish na inhibitor MAO, należy odczekać co najmniej 7 dni;
- jeśli pacjent przyjmuje linezolid (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), chyba, że zapewniona jest uważna kontrola lekarza i monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje pimozyd (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych);
- jeśli pacjent ma wrodzony, nieprawidłowy rytm pracy serca lub miał w przeszłości epizod nieprawidłowego rytmu pracy serca (stwierdzony w EKG, badaniu oceniającym czynność serca);

- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu pracy serca lub mogące wpływać na czynność serca. *Patrz także „Citalopram Bluefish a inne leki” poniżej;*
- jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Citalopram Bluefish.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Citalopram Bluefish należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Myśli samobójcze i pogłębienie depresji
- Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasami później.
- Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:
 - u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
 - pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.
- Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić 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 zwrócić się do krewnych lub przyjaciół z prośbą o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.
- Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak wewnętrzne poczucie niepokoju i niemożność spokojnego stania w miejscu lub siedzenia, zazwyczaj połączone z wyczerpaniem (akatyzyja). Jest najbardziej prawdopodobne, że te objawy wystąpią w kilku pierwszych tygodniach leczenia. Zwiększenie dawki leku Citalopram Bluefish może pogorszyć te objawy (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którakolwiek z podanych poniżej sytuacji dotyczy pacjenta, ponieważ może mieć to wpływ na leczenie. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli:
 - pacjent zażywa w tym samym czasie inne leki (patrz punkt ” Citalopram Bluefish a inne leki);
 - pacjent ma cukrzycę, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki insuliny lub innych leków zmniejszających stężenie cukru we krwi;
 - pacjent choruje na padaczkę, lub gdy u pacjenta wystąpiły drgawki w przeszłości bądź wystąpiły po raz pierwszy w trakcie leczenia lekiem Citalopram Bluefish. Jeśli wystąpią drgawki lub napad padaczki lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Citalopram Bluefish;
 - pacjent jest leczony elektrowstrząsami;
 - pacjent ma epizody manii (nadreaktywne zachowanie lub myśli). Jeśli pacjent wchodzi w fazę manii, lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Citalopram Bluefish;
 - u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia krwawienia lub skłonność do krwawień, bądź jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień (patrz punkt ” Citalopram Bluefish a inne leki);
 - pacjent jest podatny na niektóre choroby serca (wydłużenie odcinka QT w elektrokardiogramie), ma wrodzone wydłużenie odcinka QT lub zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi;
 - pacjent ma inne choroby psychiczne (psychozę);
 - pacjent ma zaburzenie czynności wątroby lub nerek. Lekarz może zalecić pacjentowi zmniejszenie dawki leku Citalopram Bluefish;
 - jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia serca lub przeszedł niedawno zawał serca;
 - jeśli pacjent ma wolny rytm serca w spoczynku i (lub) został poinformowany, że ma zmniejszone stężenie soli mineralnych we krwi w wyniku długotwalej, ciężkiej biegunki lub wymiotów albo stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających);
 - jeśli u pacjenta występuje szybki lub nieregularny rytm serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które mogą wskazywać na nieprawidłową czynność serca.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Citalopram Bluefish wystąpią niektóre z poniższych objawów, ponieważ mogą one świadczyć, że u pacjenta rozwija się stan zwany zespołem serotoninowym. Objawy obejmują niepokój ruchowy, drżenie, gwałtowne kurcze mięśni i gorączkę. Jeśli wystąpią takie objawy, lekarz przerwie stosowanie leku Citalopram Bluefish.

Rzadko, głównie u pacjentów w podeszłym wieku, lek Citalopram Bluefish może powodować zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz nieprawidłowe wydzielanie w mózgu hormonu regulującego równowagę wodną organizmu (zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)). Należy poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Citalopram Bluefish pacjent ma nudności i złe samopoczucie, osłabienie mięśni, lub jest zdezorientowany.

Objawy odstawienia obserwowane po przerwaniu stosowania leku

W przypadku przerwania stosowania leku występują często objawy odstawienia, zwłaszcza po nagłym przerwaniu stosowania leku Citalopram Bluefish. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia może zależeć od różnych czynników, w tym od długości leczenia, dawki i tempa zmniejszania dawki. Do najczęściej obserwowanych objawów odstawienia należały zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje i uczucia jak porażenia prądem), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie, splątanie, pocenie się, ból głowy, biegunka, kołatanie serca, niestabilność emocjonalna, drażliwość i zaburzenia widzenia. Zazwyczaj objawy te mają łagodny do umiarkowanego charakter, jednak u niektórych pacjentów mogą mieć ciężki przebieg. Objawy odstawienia zazwyczaj występują w trakcie kilku pierwszych dni od przerwania stosowania leku, ale odnotowano bardzo rzadkie przypadki ich wystąpienia u pacjentów, którzy przypadkowo pominęli dawkę. Zazwyczaj objawy te ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, choć u niektórych osób mogą trwać dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). Dlatego, w razie zakończenia leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek cytalopramu przez okres kilku tygodni lub miesięcy, w zależności od odpowiedzi pacjenta.

W razie wystąpienia objawów nietolerowanych przez pacjenta, będących następstwem zmniejszania dawki lub przerwania stosowania leku, należy rozważyć wznowienie stosowania poprzednio przepisanej dawki. Następnie lekarz może kontynuować zmniejszanie dawki w bardziej stopniowy sposób.

Dzieci i młodzież

Lek Citalopram Bluefish nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Citalopram Bluefish pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał lek Citalopram Bluefish pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w przypadku wszelkich wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Citalopram Bluefish. Dotychczas nie wykazano również długookresowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

Citalopram Bluefish a inne leki

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

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub zażywał ostatnio którykolwiek z leków wymienionych poniżej i nie omówił tego z lekarzem, powinien ponownie zwrócić się do lekarza i poinformować go o tym. Może być konieczna zmiana dawki lub zastosowanie innego leku

- inhibitory MAO, linezolid, pimozyd (patrz „Kiedy nie stosować leku Citalopram Bluefish”);
- leki zwane tryptanami, takie jak sumatryptan (stosowanymi w leczeniu migreny);
- tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu);
- leki przeciwwzakrzepowe, dipirydamol, i tyklopidyna (leki rozrzedzające krew);

- kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen (leki stosowane w leczeniu zapalenia i bólu);
- neuroleptyki (fenotiazyny [np. tiorydazyna], tioksantyny, butyrofenony [np. haloperydol]), nietypowe leki przeciwpsychotyczne np. rysperydon (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji);
- leki ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*);
- cymetydyna, omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol (stosowane w celu zmniejszenia wytwarzania soku żołądkowego);
- tryptofan, oksytryptan (prekursory serotoniny);
- lit (lek stosowany w leczeniu manii);
- imipramina, dezypramina, klomipramina, nortryptylina (leki stosowane w leczeniu depresji);
- flowksamina (lek stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych);
- meflochina (lek stosowany w leczeniu malarii);
- bupropion (lek stosowany w leczeniu depresji oraz wspomagająco podczas rzucania palenia);
- flekainid, propafenon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- metoprolol (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca);
- produkty lecznicze, które mogą powodować zmiany w elektrokardiogramie (wydłużenie odcinka QT) lub mogą zmniejszać stężenie potasu lub magnezu we krwi. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje (przyjmuje) jednocześnie z lekiem Citalopram Bluefish produkty lecznicze należące do tych grup leków.

NIE WOLNO STOSOWAĆ leku Citalopram Bluefish, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu pracy serca lub mogące wpływać na czynność serca, takie, jak leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza

Citalopram Bluefish z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas leczenia lekiem Citalopram Bluefish należy unikać picia alkoholu.

Lek Citalopram Bluefish można zażywać z pokarmem lub niezależnie od pokarmu.

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

Dane wskazują, że cytalopram nie działa szkodliwie na płód. Citalopram można stosować u kobiet w ciąży lub planujących ciążę, biorąc pod uwagę co następuje:

Nigdy nie należy nagle przerywać stosowania leku Citalopram Bluefish. Jeżeli pacjentka zażywa lek Citalopram Bluefish podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ u dziecka po urodzeniu mogą wystąpić pewne objawy. Objawy zwykle występują podczas pierwszych 24 godzin po urodzeniu się dziecka. Obejmują one: bezsenność, problemy z przyjmowaniem pokarmu, trudności z oddychaniem, sine zabarwienie skóry dziecka, zbyt dużą lub za małą temperaturę ciała, wymioty, częsty płacz, sztywność lub zwiotczenie mięśni, letarg, drżenia, drżenia lub drgawki. Jeśli dziecko po urodzeniu ma którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Należy upewnić się, czy położna i (lub) lekarz wie, że pacjentka zażywa lek Citalopram Bluefish. Leki takie jak Citalopram Bluefish, stosowane podczas ciąży, zwłaszcza przez ostatnie 3 miesiące ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka poważnej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (ang. PPHN), objawiające się przyspieszeniem oddechu i zasinieniem skóry u dziecka. Objawy zwykle rozpoczynają się w pierwszej dobie po urodzeniu się dziecka. Jeśli dziecko ma którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Karmienie piersią

Citalopram w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego. W związku z tym istnieje ryzyko działania leku na dziecko. Jeśli pacjentka zażywa lek Citalopram Bluefish, przed rozpoczęciem karmienia piersią powinna porozmawiać z lekarzem.

Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że citalopram obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć dotychczas nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Citalopram Bluefish może wywierać niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednak leki działające na ośrodkowy układ nerwowy mogą ograniczać zdolność oceny sytuacji oraz reakcję w sytuacji nagłej. Zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdu lub obsługi maszyn może być upośledzona. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, ani obsługiwać maszyn do momentu, aż będzie wiadomo, jak Citalopram Bluefish wpływa na pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

Citalopram Bluefish zawiera laktozę.

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK CITALOPRAM BLUEFISH

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

Jaką dawkę leku stosować

Zalecana dawka:

Dorośli

Depresja

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 20 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 40 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Dawkę początkową należy zmniejszyć do połowy zwykle zalecanej dawki, tj. 10 – 20 mg na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku nie powinni zazwyczaj otrzymywać więcej niż 20 mg na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby nie powinni otrzymywać więcej niż 20 mg na dobę.

Citalopram Bluefish należy zażywać raz na dobę, rano lub wieczorem. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia.

Działanie leku Citalopram Bluefish nie występuje natychmiast po rozpoczęciu leczenia. Pacjent może nie zauważyć poprawy przez co najmniej 2 tygodnie leczenia. Po ustąpieniu objawów, leczenie należy kontynuować jeszcze przez 4-6 miesięcy.

Przerwanie stosowania leku

Lek Citalopram Bluefish należy odstawiać stopniowo, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów odstawienia. Lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę przez co najmniej 1-2-tygodnie (patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Citalopram Bluefish”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Citalopram Bluefish

Jeśli pacjent lub ktoś z jego otoczenia przypadkowo zażył zbyt dużo tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Mogą wystąpić następujące objawy: senność, śpiączka, niemożność wykonywania ruchów (osłupienie), drgawki, przyspieszenie czynności serca, pocenie się, nudności, wymioty, zasinienie warg, języka, skóry i błon śluzowych (z powodu niedoboru tlenu we krwi) i przyspieszone oddychanie.

Może również wystąpić zespół serotoninowy (objawy patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Citalopram Bluefish”).

Pominięcie zastosowania leku Citalopram Bluefish

W razie pominięcia zażycia leku Citalopram Bluefish należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie, a następnie zażyć kolejną dawkę leku o właściwej porze. Nie należy zażywać podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Citalopram Bluefish

Nie należy przerywać stosowania leku Citalopram Bluefish, dopóki nie zaleci tego lekarz. Lek Citalopram Bluefish należy odstawiać powoli, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki przez co najmniej 1-2-tygodnie. Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza. Jeśli stosowanie leku Citalopram Bluefish przerwie się nagle, mogą wystąpić reakcje odstawienia (patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Citalopram Bluefish”). Jeśli po przerwaniu stosowania leku Citalopram Bluefish wystąpią objawy odstawienia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie 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 obserwowane podczas stosowania leku Citalopram Bluefish są zwykle łagodne i przemijające. Są najbardziej widoczne podczas pierwszych tygodni leczenia i zwykle zanikają, gdy stan depresji ustępuje.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast poszukać pomocy medycznej, jeśli wystąpią następujące objawy:

- myśli lub zachowania samobójcze
- zaburzenia ruchowe (objawy pozapiramidowe)
- uczucie niepokoju i niemożność spokojnego siedzenia lub stania (akatyzyja)
- ciężkie reakcje alergiczne (z istotnymi objawami)
- obrzęk skóry i błon śluzowych na skutek zatrzymania płynów i obrzęk naczynioruchowy (z istotnymi objawami)
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które mogą być objawami zagrażającego życiu stanu zwanego *torsade de pointes*

Podane poniżej działania niepożądane cytalopramu przedstawiono według częstości występowania.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10
Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10
Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100
Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000
Nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Bardzo często

- senność, bezsenność
- ból głowy
- mdłości (nudności), suchość w ustach, nasilone pocenie się

Często

- drżenie, zawroty głowy
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, utrata masy ciała (jadłowstręt)
- pobudzenie, lęk, nerwowość, splątanie
- zmniejszenie popędu płciowego (libido)
- uczucie mrowienia lub drętwienia skóry (parestezje)
- trudności z koncentracją
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- biegunka, wymioty, zaparcie, niestrawność, ból żołądka, gazy, zwiększone wydzielanie śliny
- ból mięśni, ból stawów
- świąd
- uczucie zmęczenia, ziewanie
- niemożność osiągnięcia orgazmu u kobiet, bolesne miesiączki, impotencja, zaburzenia wytrysku
- nieprawidłowe sny, utrata pamięci (amnezja), brak emocji i entuzjazmu

Niezbyt często

- wolne bicie serca
- szybkie bicie serca
- zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała
- agresja, utrata poczucia własnej osobowości (depersonalizacja), mania (uczucie silnego podekscytowania, nadmierna aktywność, drażliwość, łatwiejsze rozpraszanie się), euforia (optymizm, uczucie zadowolenia i dobrego samopoczucia), zwiększenie popędu płciowego (libido)
- nagła utrata przytomności (omdlenie)
- rozszerzenie źrenic
- pokrzywka
- wysypka
- łysienie
- zaczerwienienie lub czerwone plamy na skórze (plamica)
- nadwrażliwość na światło (wysypka spowodowana ekspozycją skóry na światło)
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- bardzo obfite miesiączki (krwotok miesiączkowy)
- obrzęk (obrzęk uogólniony)

Rzadko

- krwawienia (np. z dróg rodnych, z przewodu pokarmowego, krwawienia w obrębie skóry lub z błon śluzowych)
- silne drgawki (napady drgawkowe grand mal), ruchy mimowolne (dyskineza)
- zaburzenia smaku
- zapalenie wątroby
- gorączka
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia)

Nie znana

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- nieprawidłowy rytm lub częstość bicia serca (zaburzenia rytmu serca)
- obrzęk (naczynioruchowy) skóry i tkanek wyściełających jamiste narządy wewnętrzne (błona śluzowa)
- nagła, ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) charakteryzująca się nagłym spadkiem ciśnienia tętniczego, swędzącą wysypką, obrzękiem warg, języka lub gardła oraz trudnościami w oddychaniu

- uczulenie (nadwrażliwość)
- stan znany jako SIADH (zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego)
- małe stężenie potasu we krwi
- napady paniki, zgrzytanie zębami (bruksizm), niepokój
- myśli lub zachowania samobójcze
- napady drgawek (drgawki)
- zespół serotoninowy (objawy obejmują wysoką gorączkę, drżenie, skurcze mięśni i uczucie niepokoju)
- zaburzenia pozapiramidowe (np. ruchy mimowolne, drżenie, sztywność mięśni i skurcze mięśni)
- uczucie niepokoju i niemożność spokojnego siedzenia lub stania (akatyzyja)
- zaburzenia ruchowe
- zaburzenia widzenia
- choroba serca, zwana wydłużeniem odstępu QT (nieregularne bicie serca, rozpoznawalne w elektrokardiogramie)
- zawroty głowy podczas nagłego wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej (niedociśnienie ortostatyczne)
- krwawienie z nosa
- krew w stolcu (krwawienie z przewodu pokarmowego lub z odbytnicy)
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby
- siniaki (wybroczyny)
- nieprawidłowe wydzielanie mleka z piersi u mężczyzn (mlekotok)
- długotrwały, bolesny wzwód (priapizm)
- nieregularne krwawienia miesiączkowe (krwotok maciczny)
- obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki tego typu

Podczas leczenia cytalopramem lub po jego zakończeniu zgłaszano przypadki myśli lub samobójczych i zachowań samobójczych.

U pacjentów leczonych tym rodzajem leków obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Objawy odstawienia obserwowane po przerwaniu stosowania leku

Patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Citalopram Bluefish”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CITALOPRAM BLUEFISH

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku po skrócie „EXP” (lub „Termin ważności”). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Bluefish

Substancją czynną leku jest cytalopram.

Citalopram Bluefish zawiera cytalopramu bromowodorek, odpowiadający 20 mg lub 40 mg cytalopramu w tabletkce.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Kopowidon

Kroskarmeloza sodowa

Glicerol

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Makrogolu stearynian 40

Tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Citalopram Bluefish i co zawiera opakowanie

Lek Citalopram Bluefish dostępny jest w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w opakowaniach zawierających 20, 28, 30, 50 lub 100 tabletek w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Szwecja

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

Austria:	Citalopram Bluefish 20 mg filmtabletten Citalopram Bluefish 40 mg filmtabletten
Niemcy:	Citalopram Bluefish 20 mg filmtabletten Citalopram Bluefish 40 mg filmtabletten
Węgry:	Citalopram Bluefish 20 mg filmtabletta Citalopram Bluefish 40 mg filmtabletta
Irlandia:	Citalopram Bluefish 20 mg film-coated tablets Citalopram Bluefish 40 mg film-coated tablets
Polska:	Citalopram Bluefish
Francja:	Citalopram Bluefish 20 mg comprimés peliculés
Holandia:	Citalopram Bluefish 20 mg filmohulde tabletten Citalopram Bluefish 40 mg filmohulde tabletten
Szwecja:	Citalopram Bluefish 20 mg filmdragerade tabletter Citalopram Bluefish 40 mg filmdragerade tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: