

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Citalopram Orion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Citalopram Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Citalopram Orion 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

sitalopraami

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Citalopram Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Citalopram Orion -tabletteja
3. Miten Citalopram Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Citalopram Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Citalopram Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Sitalopraami on masennuslääke, joka kuuluu ryhmään nimeltä serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI). Nämä lääkkeet vaikuttavat aivojen serotoniinijärjestelmään siten, että serotoniinin määrä lisääntyy.

Citalopram Orion -tabletteja käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- masennustilojen hoito
- masennusjaksojen uudelleenpuhkeamisen ennaltaehkäisevä hoito
- paniikkihäiriön ja siihen mahdollisesti liittyvän julkisten paikkojen pelon hoito
- pakko-oireisen häiriön hoito.

Sitalopraamia, jota Citalopram Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Citalopram Orion -tabletteja

Älä ota Citalopram Orion -tabletteja:

- jos olet allerginen sitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät muita lääkeryhmään nimeltä MAO:n estäjät kuuluvia lääkkeitä. MAO:n estäjien ryhmään kuuluu mm. seuraavia lääkeaineita: feneltsiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi, tranyylysyypromiini, selegiliini (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon), moklobemidi (käytetään masennuksen hoitoon) ja linetsolidi (bakteerilääke).
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten poikkeava sydämen rytmi (joka näkyy EKG:ssa eli sydänsähkökäyrässä)
- jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Citalopram Orion”).

Vaikka olisit jo lopettanut MAO:n estäjiin kuuluvan lääkkeen käyttämisen, sinun on odotettava 2 viikkoa, ennen kuin voit aloittaa Citalopram Orion -hoidon.

Citalopram Orion -hoidon lopettamisen jälkeen sinun on odotettava 1 viikko, ennen kuin voit aloittaa MAO:n estäjien käytön.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Citalopram Orion -tabletteja

- jos sinulla on mania- tai hypomaniajaksoja
- jos sinulla on vakava maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on lisääntynyt verenvuototaipumus tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus”)
- jos sinulla on diabetes. Citalopram Orion -hoito saattaa vaikuttaa veren sokeritasapainoon. Insuliinin ja/tai tablettina otettavien diabeteslääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan.
- jos sinulla on epilepsia. Hoito Citalopram Orion -valmisteella on lopetettava, jos saat epilepsia-kohtauksia tai jos epilepsia-kohtauksia esiintyy tavallista useammin (ks. myös kohta 4).
- jos veresi natriumpitoisuus on tavallista matalampi
- jos saat sähköhoitoa
- jos sinulla on ollut psykooseja. Psykoosia sairastavien potilaiden masennustilan hoito voi pahentaa psykoottisia oireita.
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma tai jos sinulla on aikaisemmin ollut glaukoomaa
- jos sinulla on tai on ollut jokin sydänsairaus tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on matala leposyke tai tiedät, että sinulla voi olla suolavaje pitkään jatkuneen ripulin ja oksentelun tai nesteenoistolääkkeiden (diureetit) käytön takia
- jos sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pyörtyilyä, tajunnanmenetystä tai huimausta seisomaan noustessa; ne saattavat olla merkkejä poikkeavasta sydämen rytmistä.

Huom.:

Joillakin kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla voi alkaa maaninen vaihe. Siihen kuuluvat poikkeavat ja nopeasti vaihtelevat ajatukset sekä liiallinen iloisuus ja vilkas liikehdintä. Jos näitä oireita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Ensimmäisinä hoitoviikkoina voi esiintyä myös levottomuutta tai kyvyttömyyttä istua tai seistä paikoillaan. Kerro heti lääkärille, jos sinulle tulee tällaisia oireita.

Lääkevalmisteet, kuten Citalopram Orion, (niin kutsutut SSRI-/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Citalopram Orion -tabletteja ei normaalisti pitäisi käyttää lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon. 18-vuotiailla potilailla esimerkiksi itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden (pääasiassa aggressiivisuuden, vastustavan käyttäytymisen ja vihan) kaltaisten haittavaikutusten riski kasvaa, kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Citalopram Orion -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan asianmukaista. Jos olet alle 18-vuotias ja haluat keskustella lääkärin kanssa siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin. Lääkäriin on otettava yhteyttä myös silloin, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee. Citalopram Orion -valmisteen pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole vielä osoitettu.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen ja ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet alle 25-vuotias nuori aikuinen. Tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius ajatella itsemurhaa ja itsensä vahingoittamista.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkauseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi ja ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Muut lääkevalmisteet ja Citalopram Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Jos tätä lääkettä käytetään samanaikaisesti joidenkin muiden lääkkeiden kanssa, sen teho voi muuttua.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- epäselektiiviset monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät, joissa vaikuttavana aineena on feneltsiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi tai tranyylysyypromiini. Jos olet käyttänyt jotain näistä lääkkeistä, sinun täytyy odottaa 14 vuorokautta, ennen kuin voit aloittaa Citalopram Orion -valmisteen käytön. Vastaavasti mitään mainituista lääkkeistä ei saa käyttää, ennen kuin Citalopram Orion -valmisteen käytön lopettamisesta on kulunut 7 vuorokautta.
- moklobemidiä sisältävät reversiibelit selektiiviset MAO-A:n estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- bakteerilääke linetsolidi
- litium (käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon ja sen estohoitona) ja tryptofaani
- imipramiini ja desipramiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- selegiliiniä sisältävät irreversiibelit MAO-B:n estäjät (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon). Nämä lääkkeet lisäävät haittavaikutusten riskiä.
- metoprololi (käytetään korkean verenpaineen ja sydän- ja verisuonitautien hoitoon). Lääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan.
- sumatriptaani ja muut sen kaltaiset lääkkeet (käytetään migreenin hoitoon) ja tramadoli ja muut sen kaltaiset lääkkeet (opioidit, käytetään vaikean kivun hoitoon). Nämä lääkkeet lisäävät haittavaikutusten riskiä.
- simetidiini, lansopratsoli ja omepratsoli (käytetään mahahaavan hoitoon), flukonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon), fluvoksamiini (masennuslääke) ja tiklopidiini (käytetään vähentämään verihyytymien riskiä). Nämä lääkkeet saattavat nostaa sitalopraamin pitoisuutta veressä.
- lääkkeet, jotka lisäävät verenvuodon riskiä, kuten verenhennuslääkkeet (veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten tiklopidiini ja dipyridamoli), tulehduskipulääkkeet (kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet) ja salisyylihappojohdokset (kuten asetyylisalisyylihappo). Nämä lääkkeet saattavat aiheuttaa ihon ja limakalvojen verenvuotoa, jos niitä käytetään samanaikaisesti Citalopram Orion -valmisteen kanssa.
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet. Samanaikainen käyttö voi lisätä haittavaikutusten riskiä.
- meflokiini (malarialääke) ja bupropioni (käytetään masennuksen hoitoon ja tupakoinnin lopettamiseen), koska nämä lääkkeet saattavat alentaa kouristuskykyä (lisätä kouristuskohtausten ilmaantumista)
- neuroleptit (käytetään skitsofrenian ja psykoosien hoitoon), koska ne saattavat alentaa kouristuskykyä, ja masennuslääkkeet
- lääkkeet, jotka laskevat kaliumin tai magnesiumin pitoisuutta veressä. Näissä tilanteissa henkeä uhkaavien rytmihäiriöiden riski lisääntyy.

Älä ota Citalopram Orion -valmistetta, jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiiin, kuten ryhmän IA ja III rytmihäiriölääkkeet, psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinin johdannaiset, pimotsidi, haloperidoli), trisykliset masennuslääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, erytromysiini IV, pentamidiini, malarialääkkeistä erityisesti halofantriini) ja eräät antihistamiinit (astemitsoli, mitsolastiini). Kysy lääkäriltä, jos haluat lisätietoa tästä aiheesta.

Citalopram Orion-tablettien käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tabletit otetaan nesteen kanssa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Niele tabletit puolikkaan vesilasillisen kanssa.

Alkoholin käyttöä ei suositella Citalopram Orion -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkehoidon äkillistä lopettamista raskauden aikana on vältettävä.

Raskaus

Jos käytät Citalopram Orion -valmistetta raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, sinun on oltava tietoinen siitä, että vastasyntyneellä lapsellasi voi ilmetä seuraavia vaikutuksia: hengitysvaikeudet, sinertävä iho, kouristuskohtauksia, ruumiinlämmön muutoksia, syömisvaikeuksia, oksentelua, matala verensokeri, jäykät tai veltot lihakset, vilkkaat refleksit, vapina, väriseminen, ärtyneisyys, horros, jatkuva itkeminen, uneliaisuus ja univaikeudet. Jos vastasyntyneellä vauvallasi ilmenee jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Citalopram Orion -tabletteja. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Citalopram Orion saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos otat Citalopram Orion -valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Citalopram Orion -valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Imetys

Sitalopraami erittyy äidinmaitoon. Tällä voi olla vaikutuksia imetettävään vauvaan. Tästä syystä Citalopram Orion -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana, ellei lääkäri niin määrää.

Hedelmällisyys

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa sitalopraamin on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sitalopraami saattaa heikentää huomio- ja keskittymiskykyä. Autolla ajoa, koneiden käyttöä tai muita erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä on vältettävä, kunnes on riittävän varmaa, ettei lääke vaikuta suorituskykyyn.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Citalopram Orion -tabletit sisältävät laktoosia

Tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia 23 mg (10 mg:n tabl.), 46 mg (20 mg:n tabl.) ja 91 mg (40 mg:n tabl.). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Citalopram Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuten muutkin tämäntyyppiset lääkkeet, Citalopram Orion ei lievitä oireita heti, vaan yleensä vasta muutaman viikon kuluttua. Älä muuta annostusta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jatka Citalopram Orion -tablettien ottamista niin kauan kuin lääkärisi suosittelee sitä. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, oireet voivat palata. On suositeltavaa, että jatkat hoitoa vähintään 6 kuukauden ajan sen jälkeen, kun olet taas alkanut voida hyvin. Oireiden syynä oleva sairaus voi jatkua pitkään, ja jos lakkaat käyttämästä lääkettä liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua.

Potilaat, joilla on toistuvia masennusjaksoja, saattavat tarvita hoitoa useiden vuosien ajan sairauden uudelleenpuhkeamisen ehkäisemiseksi.

Jos sinusta tuntuu, että Citalopram Orion -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Suosittelun annos **aikuisille** on:

Masennustila

Tavallinen annos on 20 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta enintään 40 mg:aan vuorokaudessa.

Paniikkihäiriö

Alkuannos on 10 mg kerran vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan. Tämän jälkeen annosta voidaan suurentaa 20–30 mg:aan vuorokaudessa. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta enintään 40 mg:aan vuorokaudessa.

Pakko-oireinen häiriö

Alkuannos on 20 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta enintään 40 mg:aan vuorokaudessa. Hoitava vaikutus saavutetaan 2–4 viikon kuluttua, ja vaikutus paranee edelleen hoitoa jatkettaessa.

Ennaltaehkäisevä hoito

Ennaltaehkäisevässä hoidossa hoitoaika on yksilöllinen, ja yleensä hoito kestää vuosia. Uudelleenpuhkeamisen välttämiseksi hoidon lopettamisen on tapahduttava valvotusti.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Alkuannos on puolet suositeltavasta annoksesta, esim. 10–20 mg vuorokaudessa. Iäkkäiden potilaiden ei yleensä pitäisi saada yli 20 mg sitalopraamia vuorokaudessa.

Riskipotilaat

Potilaiden, joilla on maksasairaus, ei tulisi saada yli 20 mg sitalopraamia vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Citalopram Orion -tabletteja ei saa antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Lisätietoja on kohdassa 2.

Jos otat enemmän Citalopram Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren Citalopram Orion -annoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan, ota lääkepakkaus mukaasi.

Yliannostusoireita voivat olla hengenvaarallinen rytmihäiriö, kouristukset, sydämen rytmihäiriö, uneliaisuus, kooma, oksentelu, vapina, matala tai korkea verenpaine, pahoinvointi, serotoniinioireyhtymä (ks. kohta 4), kiihtyneisyys, huimaus, silmän mustuaisten laajentuminen, hikoilu, sinertävä iho ja nopeutunut hengitys.

Jos unohdat ottaa Citalopram Orion -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, mutta muistat sen ennen nukkumaanmenoa, ota se saman tien. Jatka lääkkeen käyttöä seuraavana päivänä tavalliseen tapaan. Jos muistat asian vasta yöllä tai seuraavana päivänä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeen käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos lopetat Citalopram Orion -tablettien käytön

Älä lopeta sitalopraamin käyttöä ennen kuin lääkärisi neuvoo sinua tekemään niin. Jos haluat lopettaa lääkityksen, neuvottele siitä lääkärisi kanssa.

Kun hoitojaksosi on päättynyt, sitalopraamin annosta suositellaan yleensä pienennettäväksi asteittain useiden viikkojen aikana.

Kun lopetat sitalopraamin käytön, etenkin jos lopetat käytön äkillisesti, voit tuntea vieroitusoireita. Oireet ovat yleisiä, kun hoito sitalopraamilla lopetetaan. Riski lopettamisoireisiin on suurempi, kun sitalopraamia on käytetty pitkän aikaa tai suurilla annoksilla tai kun annosta on pienennetty liian nopeasti. Useimmilla ihmisillä oireet ovat lieviä ja menevät itsestään ohi parin viikon kuluessa. Jos saat vaikeita lopettamisoireita, kun lopetat sitalopraamin käytön, ota yhteys lääkäriisi. Hän voi pyytää sinua aloittamaan uudelleen tablettien ottamisen ja lopettamaan hoidon hitaammin.

Lopettamiseen liittyviä vieroitusoireita ovat: pyörryttävä (huterata tai tasapainoton) olo, pistely, polttava tunne ja (harvemmin) sähköiskun tunteet, myös päässä, unihäiriöt (vilkkaat unet, painajaiset, kyvyttömyys nukkua), ahdistuneisuuden tunne, päänsärky, sairauden tunne, pahoinvointi, hikoilu (myös yöhikoilu), levoton tai kiihtynyt olo, hämmentynyt tai sekava olo, tunteellinen tai ärtyneisyys, ripuli (löysät ulosteet), näköhäiriöt, sydämen lepatus tai tykytys (palpitaatio).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Joillakin potilailla on ilmennyt seuraavia vakavia haittavaikutuksia. **Jos saat jonkin seuraavista oireista, sinun täytyy lopettaa Citalopram Orion -valmisteen käyttö ja ottaa heti yhteyttä lääkäriin:**

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- korkea kuume, levottomuus, sekavuus, vapina ja äkilliset lihaskouristukset; nämä voivat olla oireita harvinaisesta tilasta, jota kutsutaan serotoniinioireyhtymäksi

- ihon, kielen, huulten tai kasvojen turvotusta, hengitys- tai nielemisvaikeuksia (allergiset reaktiot), ihon tai limakalvon äkillinen turvotus (angioedeema)
- vatsa- tai suolistoverenvuoto
- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke ja pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeäuhkaavasta tilasta, joka tunnetaan nimellä torsades de pointes
- itsemurhaan tai kuolemiseen liittyvät ajatukset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- väsymys, sekavuus ja lihasten nykiminen; nämä voivat olla oireita harvinaisesta tilasta, jota kutsutaan hyponatremiaksi (epänormaalin alhainen veren natriumin taso)
- kouristuskohotukset tai niiden ilmeneminen entistä useammin.

Muut haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja häviävät hoidon jatkuessa. Jos haittavaikutukset ovat hankalia tai kestävät kauemmin kuin muutaman päivän, kerro niistä lääkärille.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus
- unettomuus
- lisääntynyt hikoilu
- suun kuivuminen
- pahoinvointi.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahaluttomuus
- kiihtyneisyys
- vähentynyt seksuaalinen halukkuus
- ahdistus
- seksuaaliset häiriöt (vähentynyt seksuaalinen halukkuus tai kyky)
- kivuliaat kuukautiset
- hermostuneisuus
- sekavuus
- epänormaalit unet
- vapina
- epänormaalit aistimukset (pistely)
- heitehuimaus
- keskittymiskyvyn häiriöt
- korvien soiminen
- haukottelu
- ripuli
- oksentelu
- ummetus
- kutina
- lihas- tai nivelsärky
- impotenssi, ejakulaatiohäiriöt
- poikkeava orgasmi tai orgasmikyvyttömyys naisilla
- uupumus
- ihon pistely
- painon lasku.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihonalainen verenvuoto
- ruokahalun lisääntyminen
- aggressiivisuus
- persoonallisuuden häviäminen
- aistiharhat

- mania
- pyörtyminen
- silmän mustuaisten laajentuminen
- nopea syke
- hidas syke
- ihottuma, nokkosihottuma
- hiustenlähtö
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle
- virtsaamisvaikeudet
- runsaat kuukautiset
- käsivarsien ja säärtien turvotus
- painon nousu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- liikehäiriöt
- makuaistin häiriöt
- epätavalliset verenvuodot
- maksatulehdus
- kuume.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- verihiutaleiden normaalia matalampi määrä (trombosytopenia), mikä suurentaa verenvuodon ja mustelmien riskiä
- yliherkkyysreaktiot
- poikkeava antidiureettisen hormonin erityys (SIADH)
- suurentunut prolaktiini-nimisen hormonin pitoisuus veressä
- veren kaliumin niukkuus (hypokalemia), joka voi aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten nykimistä tai epänormaaleja sydänrytmejä
- paniikkikohtaus
- hampaiden narskutus
- levottomuus
- kouristukset
- epätavalliset lihasten liikkeet tai jäykkyys
- lihasten tahattomat liikkeet (akatisia)
- näköhäiriö
- QT-ajan pidentyminen EKG:ssa
- epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen kammion rytmihäiriöt)
- alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus istuma- tai makuuasennosta seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- nenäverenvuoto
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista
- verenvuotohäiriöt mukaan lukien ihon ja limakalvojen verenvuoto (ekkymoosi)
- rinnan maitovuoto miehillä sekä naisilla, jotka eivät ole raskaana tai imetä (galaktorrea)
- epäsäännöllinen kuukautisvuoto
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys” alta kohdasta 2
- kivulias erektio (miehillä).

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Citalopram Orion -tabletteja, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Citalopram Orion -tablettien säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Citalopram Orion -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on sitalopraamihydrobromidi. Kukin tabletti sisältää sitalopraamihydrobromidia määrän, joka vastaa 10 mg, 20 mg tai 40 mg sitalopraamia.
- Tablettiytimen muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, kopovidoni, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.
- Tablettien kalvopäällysteen aineet ovat hypromelloosi, makrogoli ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 mg:n tabl.: valkoinen, kaksoiskupera, pyöreä, kalvopäällystetty tabletti, koodi A toisella, ja 05 toisella puolella.

20 mg:n tabl.: valkoinen, kaksoiskupera, kapselin muotoinen, kalvopäällystetty tabletti, koodi A toisella ja 06 toisella puolella (jakoura 0:n ja 6:n välissä). Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

40 mg:n tabl.: valkoinen, kaksoiskupera, kapselin muotoinen, kalvopäällystetty tabletti, koodi A toisella ja 07 toisella puolella (jakoura 0:n ja 7:n välissä). Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

PVC/PVDC alumiini-läpipainopakkaus:

28 tablettia (2 x 14 tablettia) ja 98 tablettia (7 x 14 tablettia).

HDPE-purkki:

Citalopram Orion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit: 30, 100 ja 1 000 tablettia

Citalopram Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit: 30, 56, 100, 250 ja 1 000 tablettia

Citalopram Orion 40 mg kalvopäällysteiset tabletit: 30, 56, 100 ja 500 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.3.2025.

Bipacksedel: Information till användaren

Citalopram Orion 10 mg filmdragerade tabletter
Citalopram Orion 20 mg filmdragerade tabletter
Citalopram Orion 40 mg filmdragerade tabletter

citalopram

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Citalopram Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Citalopram Orion
3. Hur du tar Citalopram Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Citalopram Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Citalopram Orion är och vad det används för

Citalopram tillhör en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel påverkar serotoninssystemet i hjärnan genom att öka serotoninnivåerna.

Citalopram Orion används vid:

- behandling av depression
- förebyggande mot återfall av episoder med depression
- behandling av panikångest med eller utan torgskräck
- behandling av tvångssyndrom.

Citalopram som finns i Citalopram Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Citalopram Orion

Ta inte Citalopram Orion:

- om du är allergisk mot citalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar andra läkemedel som tillhör en grupp kallad MAO-hämmare. Till MAO-hämmare hör läkemedel såsom fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid, tranlycypromin, selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används för behandling av depression) och linezolid (ett antibiotikum).
- om du har medfödd eller haft onormal hjärtrytm (som syns på EKG, en undersökning för att se hur hjärtat fungerar)
- om du tar läkemedel för problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Citalopram Orion").

Även om du har slutat att ta läkemedel av typen MAO-hämmare, måste du vänta 2 veckor innan du kan påbörja behandlingen med Citalopram Orion.

Efter att ha avslutat behandlingen med Citalopram Orion måste du vänta 1 vecka innan du tar någon MAO-hämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Citalopram Orion

- om du har episoder med mani eller hypomani
- om du har allvarlig lever- eller njursjukdom
- om du har ökad blödningsbenägenhet, eller om du är gravid (se avsnitt "Graviditet")
- om du har diabetes. Behandling med Citalopram Orion kan påverka blodsockervärdet. Dosen av insulin och/eller blodsockersänkande tabletter kan behöva ändras.
- om du har epilepsi. Behandling med Citalopram Orion ska avbrytas om du får kramper eller om kramperna kommer med tätare intervall (se också avsnitt 4)
- om du har minskade nivåer av natrium i blodet
- om du får elchockbehandling
- om du lider av psykoser. Behandling av psykotiska patienter med depressiva episoder kan förvärra de psykotiska symtomen.
- om du har trångvinkelglaukom eller tidigare har haft glaukom
- om du har eller har haft problem med hjärtat eller nyligen haft en hjärtattack
- om du har en långsam hjärtrytm vid vila och/eller om du vet att du kan ha saltbrist till följd av långdragen allvarlig diarré och kräkningar eller användande av diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- om du upplever snabba eller oregelbundna hjärtslag, svimning, kollaps eller yrsel när du ställer dig upp. Detta kan tyda på onormal funktion av hjärtrytmen.

Observera!

Vissa patienter med bipolär sjukdom kan gå över i en manisk fas. Denna karaktäriseras av ovanliga och snabbt skiftande tankar, omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Symtom som rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still kan också inträffa under de första behandlingsveckorna. Kontakta genast din läkare om du upplever dessa symtom.

Läkemedel såsom Citalopram Orion (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Barn och ungdomar

Citalopram Orion ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Citalopram Orion skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka två veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord

- om du är en ung vuxen, yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Andra läkemedel och Citalopram Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel.

Var speciellt noga med att informera din läkare om du tar följande mediciner:

- icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) innehållande fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid och tranylcypromin som aktiv substans. Om du har tagit något av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du startar med Citalopram Orion. Efter avslutad behandling med Citalopram Orion måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa läkemedel.
- reversibla, selektiva MAO-A-hämmare innehållande moklobemid (läkemedel mot depression)
- linezolid, ett antibiotikum
- litium (läkemedel för behandling och förebyggande av bipolär sjukdom) och tryptofan
- imipramin och desipramin (läkemedel mot depression)
- irreversibla MAO-B-hämmare innehållande selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- metoprolol (läkemedel mot högt blodtryck och hjärt-kärlsjukdomar). Dosen kan behöva anpassas.
- sumatriptan och liknande läkemedel (läkemedel mot migrän) och tramadol och liknande läkemedel (opioider, läkemedel mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- cimetidin, lansoprazol och omeprazol (används vid behandling av magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), samt fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklopidin (används för att minska risken för blodpropp). Dessa kan orsaka ökade halter av citalopram i blodet.
- läkemedel som ger ökad risk för blödningar, t.ex. antikoagulantia (läkemedel som hämmar blodets förmåga att levra sig, t.ex. tiklopidin och dipyridamol), NSAID (läkemedel mot smärta och/eller inflammation) och salicylsyraderivat (t.ex. acetylsalicylsyra) kan ge hud- och slemhinneblödningar om det ges samtidigt med Citalopram Orion.
- (traditionellt) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Samtidigt intag kan öka risken för biverkningar.
- meflokin (läkemedel mot malaria) och bupropion (läkemedel mot depression och rökavvänjning) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln (ökning av risken för krampanfall)
- neuroleptika (läkemedel mot schizofreni, psykos) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln, och antidepressiva
- läkemedel som sänker blodnivåerna av kalium eller magnesium, eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

Ta inte Citalopram Orion om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom klass 1A och III antiarytmika, antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva, vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin IV, pentamidin, behandling mot malaria, särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin).

Om du har ytterligare frågor om detta, bör du tala med din läkare.

Citalopram Orion med mat, dryck och alkohol

Tabletten tas med vätska, med eller utan mat.

Svälj tabletterna med ett halvt glas vatten.

Intag av alkohol rekommenderas inte under behandling med Citalopram Orion.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Abrupt avbrytande av behandling bör undvikas under graviditet.

Graviditet

Vid användning av Citalopram Orion under graviditetens 3 sista månader kan följande symtom uppstå hos det nyfödda barnet: andningssvårigheter, blå missfärgning av huden, kramper, svårigheter att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, ryckighet, diarréer, irritabilitet, slöhet, ihållande gråt, sömnlighet och svårighet att sova. Kontakta omedelbart läkare om det nyfödda barnet uppvisar några av dessa symtom.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Citalopram Orion. När läkemedel såsom Citalopram Orion används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Citalopram Orion i slutet av graviditeten, kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Citalopram Orion så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

Citalopram passerar över i bröstmjölken vid amning. Risk finns att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Citalopram Orion under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Fertilitet

I djurstudier har det visat sig att citalopram minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av citalopram på fertilitet har ännu inte påvisats hos människor.

Körförmåga och användning av maskiner

Citalopram Orion kan försämra reaktions- och koncentrationsförmågan hos vissa personer. Undvik därför att framföra motorfordon, använda maskiner eller göra annat precisionsbetonat arbete innan du är säker på att medicinen inte påverkar ditt utförande.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Citalopram Orion innehåller laktos

Tabletterna innehåller laktosmonohydrat 23 mg (10 mg tablett), 46 mg (20 mg tablett) och 91 mg (40 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Citalopram Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Liksom andra läkemedel av den här typen ger Citalopram Orion inte omedelbar symtomlindring, utan i allmänhet först efter några veckor. Ändra inte doseringen utan att först ha pratat med din läkare.

Fortsätt att ta Citalopram Orion så länge som din läkare rekommenderar det. Om du avbryter behandlingen för tidigt, kan symtomen komma tillbaka. Det rekommenderas att du fortsätter behandlingen i minst 6 månader efter att du mår bra igen. Den bakomliggande sjukdomen kan finnas kvar under en längre tid, och om du avslutar behandlingen för tidigt, kan symtomen komma tillbaka.

Patienter med återkommande depressioner kan behöva behandlas under flera år för att undvika återfall.

Om du upplever att effekten av Citalopram Orion är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apoteket.

Rekommenderad dos för **vuxna** är:

Depression

Vanlig dos är 20 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till maximalt 40 mg per dag.

Panikångest

Startdosen är 10 mg en gång dagligen under den första veckan, därefter kan dosen ökas till 20–30 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till maximalt 40 mg per dag.

Tvångssyndrom

Startdosen är 20 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till maximalt 40 mg per dag. Effekt kan ses efter 2–4 veckor och ytterligare förbättring ses under fortsatt behandling.

Förebyggande behandling

Vid förebyggande behandling är behandlingstiden individuell, ofta årslång. När behandlingen avslutas ska det ske under noggrann kontroll för att undvika återfall.

Äldre patienter (över 65 år)

Startdosen bör sänkas till hälften av den rekommenderade dosen, d.v.s. 10–20 mg per dag. Äldre patienter bör vanligtvis inte ta mer än 20 mg per dag.

Patienter med särskilda riskfaktorer

Patienter som har problem med levern bör inte ta mer än 20 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar

Citalopram Orion ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år. För ytterligare information se avsnitt 2.

Om du har tagit för stor mängd av Citalopram Orion

Om du fått i dig för stor mängd Citalopram Orion eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du uppsöker läkare eller sjukhus, ska du ta med dig läkemedelsförpackningen.

Tecken på överdosering kan vara livshotande oregelbunden hjärtrytm, kramper, störd hjärtrytm, dåsighet, koma, kräkningar, darrningar, minskat eller ökat blodtryck, illamående, serotonergt syndrom (se avsnitt 4), agitation, yrsel, förstorade pupiller, svettningar, blåaktig hud, hyperventilering.

Om du har glömt att ta Citalopram Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en dos och du kommer på detta innan du går och lägger dig, ta dosen på en gång. Fortsätt som vanligt nästa dag. Om du under natten eller nästa dag kommer på att du glömt en dos, låt då bli den missade dosen och fortsätt som vanligt.

Om du slutar att använda Citalopram Orion

Avsluta inte behandlingen med citalopram annat än på läkarens inrådan. Tala med din läkare om du önskar att avsluta behandlingen.

Vanligtvis kommer läkaren att råda dig till att långsamt trappa ner dosen under några veckor.

När du avslutar behandlingen med Citalopram Orion, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva så kallade utsättningssymtom. Dessa är vanliga när behandling med Citalopram Orion upphör. Risken är högre om Citalopram Orion har använts under längre tid eller i högre doser, eller om dosen minskas för snabbt. Hos flertalet är dessa symtom milda och upphör vanligtvis inom två veckor. Kontakta din läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter avslutad behandling. Han eller hon kan be dig börja ta tablettorna igen, för att sedan sätta ut dem långsammare.

Utsättningssymtom är: yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), myrkrypningar, brännande känsla, och (mindre vanligt) känsla av elektriska stötar, inklusive i huvudet, sömnsvårigheter (med livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettningar (inklusive nattsvettningar), rastlöshet och upprymdhet, skakningar, förvirring och desorientering, känsloutbrott eller irritabilitet, diarré, synrubbingar, hjärtklappning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några patienter har rapporterat följande allvarliga biverkningar. **Om du upplever någon av följande symtom, ska du sluta med Citalopram Orion och genast kontakta din läkare:**

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hög feber, rastlöshet, förvirring, darrningar och muskelryckningar, dessa kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas serotonergt syndrom
- svullnad av hud, tunga, läppar eller ansikte, andningssvårigheter eller svårigheter att svälja (allergiska reaktioner), plötslig svullnad av hud eller slemhinna
- blödning i magen eller tarmen
- snabb, oregelbunden hjärtrytm och svimning, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd känt som torsades de pointes
- tankar om självmord eller död.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- trötthet, förvirring och muskelryckningar; dessa kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas hyponatremi (lågt natriumvärde i blodet)
- kramper, eller om kramperna kommer med tätare intervall.

Övriga biverkningar

Följande biverkningar är vanligtvis milda och försvinner vid fortsatt behandling. Kontakta din läkare om de är svåra eller varar längre än ett par dagar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- sömnighet
- sömnlöshet
- ökad svettning
- muntorrhet
- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aptitlöshet
- upprördhet
- minskad sexuell lust
- ångest
- sexuella störningar (minskad sexuell lust eller sexuell förmåga)
- smärtsam menstruation
- nervositet
- förvirring
- drömsstörningar
- skakningar
- myrkrypningar
- yrsel
- rubbningar av uppmärksamhet
- öronsusningar
- gäspningar
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- klåda
- muskel- eller ledvärk
- impotens, problem med ejakulation
- onormal orgasm eller svårighet att uppnå orgasm hos kvinnor
- utmattning
- stickande känsla i huden

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blödningar i huden
- ökad aptit
- aggression
- personlighetsförändring
- hallucinationer
- mani
- svimningar
- förstörade pupiller
- ökad hjärtrytm
- förlångsammad hjärtrytm
- hudutslag, nässelutslag
- håravfall
- ökad känslighet för solljus
- svårighet att urinera
- riklig menstruationsblödning
- svullnad av armar och ben
- viktökning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sjukdomar i rörelseapparaten
- smakförändringar
- ovanlig blödning
- leverinflammation

- feber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormalt låga halter av blodplättar (trombocytopeni), vilket ökar risken för blödningar och blåmärken
- överkänslighetsreaktioner
- olämplig utsöndring av antidiuretiskt hormon
- ökad nivå av hormonet prolaktin i blodet
- låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi), vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- panikattack
- tandgnissling
- rastlöshet
- kramper
- ovanliga muskelrörelser eller stelhet
- ofrivilliga muskelrörelser (akatisi)
- synstörningar
- förlängning av QT-intervallet som observerats med EKG
- rubbningar i hjärtrytmen (ventrikulär arytmi)
- yrsel när du reser dig upp från sittande eller liggande på grund av lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- näsblod
- onormala leverfunktionsvärden
- blödningssjukdomar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekkymoser)
- mjölkutsöndring ur bröstet hos män samt kvinnor som inte är gravida eller ammar (galaktorré)
- oregelbunden menstruation
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information
- smärtsamma erektioner (hos män).

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Citalopram Orion ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är citalopramhydrobromid. Varje tablett innehåller citalopramhydrobromid motsvarande 10 mg, 20 mg respektive 40 mg citalopram.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är majsstärkelse, laktosmonohydrat, kopovidon, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos, makrogol och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg tablett: vit, bikonvex, rund, filmdragerad, märkt A på ena sidan och 05 på andra sidan.

20 mg tablett: vit, bikonvex, kapselformad filmdragerad tablett, märkt A på ena sidan och 06 på andra sidan (brytskåra mellan 0 och 6). Tabletten kan delas i två lika stora doser.

40 mg tablett: vit, bikonvex, kapselformad filmdragerad tablett, märkt A på ena sidan och 07 på andra sidan (brytskåra mellan 0 och 7). Tabletten kan delas i två lika stora doser.

PVC/PVDC-aluminiumblister:

28 tabletter (2 x 14 tabletter) och 98 tabletter (7 x 14 tabletter).

HDPE plastburk:

Citalopram Orion 10 mg filmdragerade tabletter: 30, 100 och 1 000 tabletter

Citalopram Orion 20 mg filmdragerade tabletter: 30, 56, 100, 250 och 1 000 tabletter

Citalopram Orion 40 mg filmdragerade tabletter: 30, 56, 100 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261.

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 19.3.2025.