

## **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 tule 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 käytät Citalopram Orion -tabletteja
3. Miten Citalopram Orion -tabletteja käytetään
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 kuuluu nk. serotoniinin takaisinoton estäjiin, jotka lisäävät serotoniinin pitoisuuksia aivoissa. Serotoniini on keskushermoston välittäjäaine. Serotoniinijärjestelmän toimintahäiriöitä on todettu mm. masennuksen ja ahdistuneisuuden yhteydessä.

Citalopram Orion -tabletteja käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- masennustila ja masennustilojen ennaltaehkäisevä hoito
- paniikkihäiriö, johon voi liittyä julkisten paikkojen pelko.

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 käytät Citalopram Orion -tabletteja**

**Älä käytä Citalopram Orion -tabletteja, jos:**

- sinulla on ns. MAO:n estäjälääkitys (esim. Parkinsonin taudin lääke selegiliini tai masennuslääke moklobemidi) (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Citalopram Orion”)
- saat linetsolidihoitoa eikä tilasi ja verenpaineesi tarkka seuranta ole mahdollista (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Citalopram Orion”)
- saat pimotsidihoitoa (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Citalopram Orion”)
- olet allerginen sitalopraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on synnynnäisesti tai muuten poikkeava sydämen rytmi (joka näkyy EKG:ssa eli sydänsähkökäyrässä)
- käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin. Katso myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Citalopram Orion”.

## Varoitukset ja varotoimet

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

- sinulla on vakava maksa- tai munuaissairaus
- käytät buprenorfiinia
- sinulla on diabetes (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Citalopram Orion”)
- sinulla on epilepsia. **Hoito Citalopram Orion -valmisteella tulee lopettaa, jos saat epileptiakohtauksia tai jos epileptiakohtauksia esiintyy tavallista useammin** (ks. myös kohta 4)
- sinulla on ollut maniaa (kiihtymystila) tai hypomaniaa (ks. myös kohta 4)
- käytät lääkkeitä, jotka lisäävät verenvuotoriskiä, esim. antikoagulantit (veren hyytymistä estävät aineet), tulehduskipulääkkeet ja salisyylilihapojohdokset (esim. asetyylisalisyylilihappo) tai jos sinulla on ollut verenvuotohäiriöitä, tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- saat sähköhoitoa
- sinulla on ahdaskulmaglaukooma tai aikaisemmin ollut glaukoomaa
- sinulla on tai on ollut jokin sydänsairaus tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus
- sinulla on matala leposyke tai tiedät, että sinulla voi olla suolavaje pitkään jatkuneen ripulin ja oksentelun (pahoinvointi) tai nesteentoistolääkkeiden (diureetit) käytön takia
- sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pyörtyilyä, tajunnanmenetystä tai huimausta seisomaan noustessa; ne saattavat olla merkkejä poikkeavasta sydämen rytmistä.

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 alle 18-vuotiaat nuoret

Citalopram Orion -tabletteja ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Lääkäri voi silti määrätä Citalopram Orion -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan potilaan etujen mukaista.

Jos lääkäri on määrännyt Citalopram Orion -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä.

On hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla haittavaikutusten, kuten itsemurhayritykset, itsemurha-ajatukset sekä vihamielisyys (pääasiassa aggressio, vastustava käyttäytyminen ja viha) riski kasvaa, kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Citalopram Orion -tabletteja.

Citalopram Orion -tablettien pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä 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 nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

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.

## **Huom!**

Masennuksen tai siihen liittyvien sairauksien hoitoon käytettävillä lääkkeillä olon paranemista ei saavuteta hetkessä. Citalopram Orion -hoidon aloittamisen jälkeen voi kulua useita viikkoja, ennen kuin huomaat olosi kohentuvan. Paniikkihäiriön hoidossa kuluu yleensä 2–4 viikkoa ennen kuin paranemista havaitaan. Hoidon alussa tietyt potilaat voivat kokea lisääntyntä ahdistusta, joka häviää hoidon jatkuessa. Siksi on tärkeää, että seuraat tarkasti lääkärisi ohjeita etkä lopeta lääkitystä tai muuta annosta neuvottelematta lääkärisi kanssa.

Joidenkin maanisdepressiivisyyttä sairastavien potilaiden tila saattaa muuttua maaniseksi. Kuvaavia oireita ovat epätavalliset ja nopeasti vaihtuvat ajatukset, perusteeton onnen tunne ja liiallinen fyysinen aktiivisuus. Jos koet näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Ensimmäisten hoitoviikkojen aikana saattaa esiintyä oireita, kuten levottomuutta tai vaikeuksia istua tai seistä paikallaan. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulla on näitä oireita.

Joskus on mahdollista, että et ole itse tietoinen yllämainituista oireista. Tämän vuoksi voi olla hyödyllistä, että pyydät ystävää tai sukulaista tarkkailemaan mahdollisia merkkejä muutoksista käytöksessäsi. Kerro lääkärillesi välittömästi tai ota yhteyttä lähimpään sairaalaan, jos sinulla on ahdistavia ajatuksia tai tuntemuksia tai jos mitä tahansa yllämainituista oireista ilmenee hoidon aikana.

## **Muut lääkevalmisteet ja Citalopram Orion**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Citalopram Orion -tabletteja **ei saa** käyttää samanaikaisesti

- monoamiinioksidaasin (eli MAO:n) estäjien (esim. Parkinsonin taudin lääke selegiliini, masennuslääke moklobemidi tai antibiootti linetsolidi) kanssa eikä kahteen viikkoon MAO:n estäjähoidon päätyttyä. Citalopram Orion -hoidon jälkeen tulee pitää 7 päivän tauko ennen kuin käytät mitään edellä mainituista lääkkeistä.
- rytmihäiriölääkkeiden tai lääkkeiden kanssa, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin; esim. ryhmän IA ja III rytmihäiriölääkkeet
- psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinin johdannaiset, pimotsidi, haloperidoli), trisykliset masennuslääkkeet
- tietyt mikrobilääkkeet (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, erytromysiini IV, pentamidiini, malarialääkkeistä erityisesti halofantriini)
- eräät antihistamiinit (astemitsoli, mitsolastiini).

Kysy lääkäriltä, jos haluat lisätietoa tästä aiheesta.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa tämän lääkkeen vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. **Kerro lääkärillesi, jos käytät joitakin seuraavista lääkkeistä:**

- ns. SSRI-masennuslääkkeet (eli selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, esim. fluoksetiini, sertraliini ja fluvoksamiini) tai trisykliset masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini)
- tietty masennuslääke, jota käytetään apuna myös tupakoinnin lopettamisessa (bupropioni)
- tietty ahdistuneisuuden hoitoon käytettävä lääke (buspironi)
- eräät migreenilääkkeet (sumatriptaani ja muut triptaanit)
- buprenorfiini
- eräät kipulääkkeet (tramadoli)
- lääkkeet, jotka lisäävät verenvuotoriskiä, esim. veren hyytymistä estävät aineet (eli

- antikoagulantit), tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo), dipyridamoli ja tiklopidiini
- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*)
  - verenpaine- ja/tai sydänlääke metoprololi
  - mahan liikkahappoisuuslääke, mahahaavalääke (simetidiini, lansopratsoli, omepratsoli, esomepratsoli)
  - lääke sieni-infektioiden hoitoon (flukonatsoli)
  - tietyt psyykenlääkkeet kuten litium, tryptofaani ja desipramiini
  - tietty lääke malarian ennaltaehkäisyyn ja hoitoon (meflokiini).

Jos sinulla on diabetes, seuraa tarkasti veresi glukoosiarvoja ja insuliinin vaikutusta. Jos huomaat niissä muutoksia, neuvottele lääkärisi kanssa (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Citalopram Orion-tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Alkoholin käyttöä ei suositella sitalopraamilääkityksen aikana.

Tabletit tulee ottaa nesteen kera joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

### **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.

#### Raskaus

Jos käytät Citalopram Orion -valmistetta raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, sinun tulee olla tietoinen, että seuraavia vaikutuksia voi ilmetä vastasyntyneellä lapsellasi: 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 hengitystihyden 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 rintamaitoon.

#### Hedelmällisyys

Eläinkokeissa 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 tulee välttää kunnes on riittävän varmaa, ettei lääke vaikuta suorituskykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä 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 tabl.), 46 mg (20 mg tabl.) ja 91 mg (40 mg tabl.). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **Muut apuaineet**

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

## **3. Miten Citalopram Orion -tabletteja käytetään**

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

#### Masennustila:

Aikuiset: Tavallinen annos on 20 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi tarvittaessa nostaa sen enimmäisannokseen 40 mg vuorokaudessa.

#### Paniikkihäiriö:

Aikuiset: Alkuannos on 10 mg vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan, minkä jälkeen annosta lisätään 20–30 mg:aan vuorokaudessa. Lääkäri voi tarvittaessa nostaa sen enimmäisannokseen 40 mg vuorokaudessa.

#### 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.

Hoitoa tulee jatkaa vähintään 6 kuukauden ajan oireiden häviämisen jälkeen, koska on mahdollista, että jotkut oireista saattavat palata.

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

### **Jos otat enemmän Citalopram Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Yliannostustapauksissa haittavaikutukset saattavat voimistua. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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.

### **Jos unohdat ottaa Citalopram Orion -tabletteja**

Ota seuraava annos tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

## **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. Hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti.

Kun hoitojaksosi on päätynyt, 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 (huteratai 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 ärtynyt olo, 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.

### **Vakavat haittavaikutukset**

**Lopeta Citalopram Orion -valmisteen käyttö heti ja hakeudu lääkäriin, jos saat joitakin seuraavista oireista:**

- 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 (allerginen reaktio)
- epätavallisia verenvuotoja, myös maha-suolikanavassa
- mania.

*Harvinaiset mutta vakavat haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):*

**Jos saat joitain seuraavista oireista, sinun on lopetettava Citalopram Orion -valmisteen käyttö ja otettava heti yhteyttä lääkäriin:**

- pahoinvointi ja kuvotus sekä lihasten nykiminen ja sekavuus; nämä voivat olla oireita harvinaisesta tilasta, jota kutsutaan hyponatremiaksi (epänormaalin alhainen veren natriumin taso). Tällainen tila voi kehittyä käytettäessä tämän tyyppisiä antidepressantteja (SSRI), etenkin iäkkäämmillä naispotilailla.
- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke tai pyörtyminen, jotka voivat olla oireita henkeäuhkaavasta tilasta, joka tunnetaan nimellä Torsades de Pointes
- itsemurhaan tai kuolemiseen liittyvät ajatukset
- jos ilmenee kouristuskohtauksia tai kohtausten esiintymistiheys lisääntyy.

### **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):

- lisääntynyt hikoilu
- uneliaisuus tai epätavallinen tokkuraisuus
- unettomuus
- päänsärky
- silmien mukauttamishäiriöt
- nopeutunut tai epäsäännöllinen syke
- pahoinvointi
- suun kuivuminen
- heikkous.

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

- painon lasku
- ruokahaluttomuus
- unihäiriöt
- keskittymishäiriöt
- epänormaalit unet
- muistin menetys
- ahdistus
- seksuaaliset häiriöt (vähentynyt seksuaalinen halukkuus tai kyky, impotenssi, ejakulaatiohäiriöt, poikkeava orgasmi tai orgasmikyvyttömyys naisilla)
- kivuliaat kuukautiset
- ahdistuneisuus
- hermostuneisuus
- apatia
- sekavuus
- migreeni
- vapina
- epänormaalit aistimukset (pistely)
- heitehuimaus
- keskittymiskyvyn häiriöt
- korvien soiminen
- kohonnut tai alentunut verenpaine
- nenän ja nenän sivuonteloiden tulehdus
- ripuli
- ummetus
- ruuansulatushäiriöt
- oksentelu
- vatsakipu
- ilmavaivat ja lisääntynyt syljeneritys
- kutina
- lihas- tai nivelsärky
- virtsaamishäiriöt tai lisääntynyt virtsaneritys
- uupumus
- haukottelu.

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

- ruokahalun lisääntyminen
- painon nousu
- aggressiivisuus
- persoonallisuuden häviäminen
- aistiharhat
- euforia (liiallinen hyvänolon tunne)
- lisääntynyt seksuaalivietti
- pyörtyminen
- silmän mustuaisten laajentuminen

- hidas syke
- nopea syke
- yskä
- maksaentsyymiaktiivisuuden lisääntyminen
- allergiset reaktiot (esim. ihottuma)
- hiustenlähtö
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle
- virtsaumpi
- runsaat kuukautiset
- käsivarsien ja säärtien turvotus
- huonovointisuus.

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

- liikehäiriöt
- makuaisin häiriöt
- epätavalliset verenvuodot
- lievä maksan toimintahäiriö
- kuume.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- sydämen kammion yläpuoliset rytmihäiriöt
- maidonvuoto.

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

- verihiutaleiden normaalia matalampi määrä (trombosytopenia)
- poikkeava antidiureettisen hormonin erityys (SIADH)
- 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
- sydämen kammion rytmihäiriöt
- alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus istuma- tai makuuasennosta seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- nenäverenvuoto
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista
- ihon tai limakalvon äkillinen turvotus
- verenvuotohäiriöt mukaan lukien ihon ja limakalvojen verenvuoto (ekkymoosi)
- 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 lääkevalmiste 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 tabl.: valkoinen, kaksoiskupera, pyöreä, kalvopäällystetty tabletti, koodi A toisella, ja 05 toisella puolella.
- 20 mg tabl.: valkoinen, kaksoiskupera, kapselin muotoinen, kalvopäällystetty tabletti, koodi A toisella ja 06 toisella puolella (jakoura 0 ja 6 välissä). Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.
- 40 mg tabl.: valkoinen, kaksoiskupera, kapselin muotoinen, kalvopäällystetty tabletti, koodi A toisella ja 07 toisella puolella (jakoura 0 ja 7 välissä). Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### PVC/PVDC alumiini-läpipainopakkaus:

28 tablettia (2x 14 tablettia) ja 98 tablettia (7x 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 11.11.2020**

## **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 bipacksedel, 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 är en s.k. serotoninåterupptagshämmare (SSRI) som ökar halten serotonin i hjärnan. Serotonin är en transmittorsubstans i det centrala nervsystemet. Störningar i serotoninssystemet i hjärnan har observerats vid t.ex. depression och ångest.

Citalopram Orion används vid:

- depression och förebyggande mot återfall av depression
- panikångest med eller utan torgskräck.

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**

**Använd inte Citalopram Orion:**

- om du samtidigt behandlas med MAO-hämmare (som t.ex. selegilin vid Parkinsons sjukdom eller moklobemid mot depression) (se avsnittet ”Andra läkemedel och Citalopram Orion”)
- om du samtidigt behandlas med linezolid och inte blodtrycket kan övervakas noga (se avsnittet ”Andra läkemedel och Citalopram Orion”)
- om du samtidigt behandlas med pimozid (se avsnittet ”Andra läkemedel och Citalopram Orion”)
- om du är allergisk mot citalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har medfödd eller har 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 också avsnittet ”Andra läkemedel och Citalopram Orion”.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Citalopram Orion

- om du har allvarlig lever- eller njursjukdom
- om du använder buprenorfin
- om du har diabetes (se också avsnittet "Andra läkemedel och Citalopram Orion")
- 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 tidigare lidit av mani eller hypomani (se också avsnitt 4)
- om du har ökad blödningsbenägenhet på grund av sjukdom eller av andra läkemedel, t.ex. antikoagulantia (ämnen som hindrar blodet att levra sig), antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel och salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra) eller om du upplevt blödningsrubbnings tidigare, eller om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du får elchockbehandling
- 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.

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 under 18 år

Citalopram Orion ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Trots detta kan läkare skriva ut Citalopram Orion till patienter under 18 år om läkaren anser att detta är lämpligt.

Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått Citalopram Orion förskrivet, ska du vända dig till din läkare igen.

Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar, fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år när de behandlas med denna typ av läkemedel. Om du upptäcker några av dessa symtom eller att de förvärras, skall du genast informera din läkare.

De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling vid användning av Citalopram Orion 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 2 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 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.

## Observera!

Liksom andra läkemedel av den här typen (mot depression och besläktade sjukdomar), ger Citalopram Orion inte omedelbar symtomlindring, utan det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Vid behandling av paniksyndrom tar det oftast 2–4 veckor innan förbättring ses. I början av behandlingen kan vissa patienter uppleva en tillfälligt ökad ångest som försvinner under den fortsatta behandlingen. Därför är det mycket viktigt att du noga följer din läkares ordination och inte avslutar behandlingen eller ändrar dosen utan att först rådgöra med din läkare.

Vissa patienter med manodepressiv 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.

Det kan hända att du är omedveten om ovannämnda symtom, och därför kan det vara en fördel att be en vän eller släkting att observera eventuella tecken på förändringar i ditt beteende.

Vänd dig genast till din läkare eller kontakta närmaste sjukhus om du har plågsamma tankar eller upplevelser, eller om du upplever något av ovannämnda symtom under behandlingen.

## Andra läkemedel och Citalopram Orion

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd **inte** Citalopram Orion tillsammans med:

- s.k. monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. selegilin vid Parkinsons sjukdom eller moklobemid mot depression eller linezolid som är ett antibiotikum) eller två veckor efter slutat ta dem. När du slutat ta Citalopram Orion måste du vänta 7 dagar innan du tar någon av dessa läkemedel.
- läkemedel för problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex. antiarytmika av klass IA och III (läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet).
- antipsykotika (t.ex. fentiazinderivat, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva (läkemedel mot depression)
- vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, läkemedel mot malaria särskilt halofantrin)
- vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin).

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

Kombinationsbehandling med vissa läkemedel kan påverka effekten av Citalopram Orion genom att antingen öka eller minska effekten. **Berätta därför för din läkare om du använder:**

- s.k. SSRI-preparat mot depression (dvs. selektiva serotoninåterupptagshämmare som fluoxetin, sertralin och fluvoxamin) eller tricykliskt antidepressiva läkemedel (t.ex. amitriptylin)
- vissa antidepressiva läkemedel, vilka också används vid rökavvänjning (bupropion)
- vissa lugnande läkemedel (buspiron)
- vissa läkemedel mot migrän (sumatriptan och andra triptaner)
- buprenorfin
- vissa smärtstillande läkemedel (tramadol)
- läkemedel som ökar risken för blödningar, t.ex. läkemedel som hämmar blodets förmåga att levera sig som antikoagulantia, antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (t.ex. acetylsalicylsyra), dipyridamol och tiklopidin
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- vissa läkemedel mot högt blodtryck eller hjärt-kärlsjukdomar (metoprolol)

- läkemedel mot magsår (cimetidin, lansoprazol, omeprazol, esomeprazol)
- läkemedel för behandling av svampinfektioner (flukonazol)
- vissa läkemedel mot psykoser som t.ex. litium, tryptofan och desipramin
- vissa läkemedel för förebyggande och behandling av malaria (meflokvin).

Om du har diabetes bör du noga kontrollera ditt blodsocker och effekten av insulin. Kontakta din läkare om du märker någon ändring (se även avsnittet Varningar och försiktighet).

### **Citalopram Orion med mat och dryck**

Intag av alkohol rekommenderas inte under behandling med Citalopram Orion.

Tabletten tas med vätska, med eller utan mat.

### **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.

#### 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, darrningar, irritabilitet, slöhet, ihållande gråt, sömnighet 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 modersmjölken vid amning.

#### 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 ej påvisats hos människa.

### **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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Depression:

Vuxna:

Vanlig dos är 20 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag.

### Panikångest:

Vuxna:

Startdosen är 10 mg per dag under den första veckan. Därefter ökas dosen till 20–30 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till högst 40 mg per dag.

### Äldre patienter (över 65 år):

Startdosen bör sänkas till hälften av den rekommenderade dosen, dvs. 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.

Behandlingen bör pågå i minst 6 månader efter symtomfrihet då det är möjligt att symtomen annars kan återkomma.

Om du känner att effekten av Citalopram Orion är för stark eller för svag, kontakta din läkare eller apoteket.

## **Om du har tagit för stor mängd av Citalopram Orion**

Vid överdosering kan biverkningar förvärras.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta 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.

## **Om du har glömt att ta Citalopram Orion**

Ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kom ihåg att ta med tillräckligt med läkemedel på din semester eller resor.

## **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. Avsluta inte behandlingen tvärt.

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, synrubbningar, 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.

##### **Allvarliga biverkningar**

**Sluta ta Citalopram Orion och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symptom:**

- 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 (allergisk reaktion)
- Ovanlig blödning, inklusive blödning i mag- tarmkanalen
- Mani.

*Sällsynta men allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

**Om du upplever något av följande symptom ska du sluta ta Citalopram Orion och uppsöka läkare omedelbart:**

- Kräkningar och illamående och muskelryckningar och förvirring; dessa kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas hyponatriemi (lågt natriumvärde i blodet). Hyponatriemi kan utvecklas när antidepressiva läkemedel av denna typ (SSRI) används särskilt hos äldre kvinnliga patienter.
- Snabba, oregelbundna hjärtslag, svimning vilket kan vara symptom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de pointes
- Tankar om självmord eller död
- Om du får 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):

- ökad svettning
- trötthet och ovanlig slapphet
- sömnlöshet
- huvudvärk

- synstörningar (svårighet att läsa finstilt text)
- ökad eller oregelbunden hjärtrytm
- illamående
- muntorrhet
- kraftlöshet.

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

- viktninskning
- aptitlöshet
- sömnsvårigheter
- koncentrationsstörningar
- drömstörningar
- minnesluckor
- ångest
- sexuella störningar (minskad sexuell lust eller sexuell förmåga, impotens, hos män problem med fördröjd ejakulation, för kvinnor onormal eller svårighet att uppnå orgasm)
- smärtsam menstruation
- upprördhet
- nervositet
- apati
- förvirring
- migrän
- skakningar
- myrkrypningar
- yrsel
- rubbningar av uppmärksamhet
- öronsusningar
- blodtrycksökning eller -sänkning
- nästäppa och inflammation i bihålorna
- diarré
- förstoppning
- sura uppstötningar
- kräkningar
- buksmärta
- gasspänningar och ökad salivavsöndring
- klåda
- muskel- eller ledvärk
- vattenkastningsbesvär eller ökad produktion av urin
- trötthet
- gäspningar.

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

- ökad aptit
- viktökning
- aggression
- personlighetsförändring
- hallucinationer
- upprymdhet
- ökad sexuell lust
- svimningar
- förstörade pupiller
- förlängsammad hjärtrytm
- ökad hjärtrytm
- hosta
- leverpåverkan (förhöjd enzymaktivitet)
- allergiska reaktioner (t.ex. hudrodnad)
- håravfall

- ökad känslighet för solljus
- minskad urinmängd
- kraftig menstruation
- svullnad av armar och ben
- allmän sjukdomskänsla.

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

- sjukdomar i rörelseapparaten
- smakförändringar
- ovanlig blödning
- milda leversjukdomar
- feber.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hjärtrytmstörningar
- mjölkutsöndring ur bröstet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormalt låga halter av blodplättar (trombocytopeni)
- olämplig utsöndring av antidiuretiskt hormon
- 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
- yrsel när du reser dig upp från sittande eller liggande på grund av lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- näsblod
- onormala leverfunktionsvärden
- plötslig svullnad av hud eller slemhinna
- blödningsjukdomar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekchymoser)
- 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

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://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.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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 (2x 14 tabletter) och 98 tabletter (7x 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](mailto:medinfo@orionpharma.com)  
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
**i Sverige:**  
**i Finland: 11.11.2020**