

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Citalopram +pharma 20 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** 1 potahovaná tableta obsahuje citaloprami hydrobromidum 24,99 mg, což odpovídá citalopramum 20 mg. **Léková forma:** Potahované tablety. **Indikace:** Léčba depresivních epizod a panické poruchy s agorafobií nebo bez ní. **Dávkování:** Podává se perorálně 1x denně ráno nebo večer, s jídlem nebo bez jídla, zapíjí se tekutinou. *Léčba depresivních epizod:* měl by být podáván v jedné denní dávce 20 mg, dávku je možné zvýšit až na 40 mg. *Léčba panické poruchy:* 1. týden je doporučená dávka 10 mg denně, poté zvýšení na 20 mg, případně maximálně na 40 mg denně dle odpovědi pacienta. *Starší pacienti:* dávka by měla být snížena na polovinu doporučené dávky (10-20 mg denně), maximální doporučená denní dávka je 20 mg. *Snížená funkce ledvin:* při mírné až středně těžké poruše funkce ledvin není zapotřebí dávku upravovat. *Snížená funkce jater a pomalí metabolizátoři CYP2C19:* doporučená úvodní dávka je 10 mg denně, po prvních 2 týdnech léčby lze zvýšit na maximální denní dávku 20 mg. U závažné poruchy funkce jater je doporučena opatrnost a pečlivá titrace dávky. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na citalopram nebo na kteroukoli pomocnou látku. Přípravek se nesmí podávat pacientům užívajícím IMAO nad 10 mg denně a po určitou dobu od jejich vysazení. Kontraindikován v kombinaci s linezolidem. Kontraindikován u pacientů se získaným prodloužením QT intervalu, se syndromem vrozeného dlouhého QT intervalu nebo při současném užívání s léčivými přípravky, které prodlužují QT interval. **Zvláštní upozornění:** Přípravek by neměl být použit u dětí a dospívajících do 18 let. Pacienti, zvláště ti, kteří mají zvýšené riziko sebevražedných myšlenek, by měli být během léčby pečlivě sledováni, především na začátku nebo po změně dávkování. U pacientů s příznaky akatizie může být zvýšení dávky škodlivé. U pacientů s diabetem mohou SSRI pozměnit kontrolu glykémie. Je nutné vyhnout se léčbě citalopramem u pacientů s nestabilní epilepsií, pacienti s kontrolovanou epilepsií musí být pravidelně sledováni. Opatrnost je doporučena u pacientů s anamnézou manicko-depresivní choroby, se signifikantní bradykardií nebo u pacientů s nedávno prodělaným akutním infarktem myokardu nebo nekompenzovaným srdečním selháním. Doporučuje se opatrnost při užívání společně s léčivými látkami, které ovlivňují funkce destiček nebo jinými látkami, které mohou zvýšit riziko krvácení, a dále u pacientů s anamnézou krvácivých poruch. Opatrnost u pacientů s glaukomem s uzavřeným úhlem nebo s glaukomem v anamnéze. Nesmí se užívat současně s léčivými přípravky se serotonergními účinky. Nemá se současně užívat s přípravky s obsahem třezalky tečkované. **Interakce:** Při souběžném podávání citalopramu a inhibitorů MAO mohou vzniknout závažné nežádoucí účinky, včetně serotoninového syndromu. Společné podávání citalopramu a pimozidu je kontraindikováno. Při současném podávání jiných léčivých přípravků schopných snížit křečový práh se doporučuje opatrnost. Opatrnost při souběžném užívání přípravků, které způsobují hypokalémii/hypomagnezémii. Opatrnost při souběžném podávání inhibitorů CYP2C19 nebo cimetidinu. Kombinace citalopramu s alkoholem se nedoporučuje. **Fertilita těhotenství a kojení:** Citalopram by měl být v těhotenství užíván, jen pokud je to nezbytně nutné a pouze po důkladném zvážení poměru rizika/přínosu. Užívání SSRI během těhotenství může zvýšit riziko vzniku perzistentní plicní hypertenze novorozenců. Pokud je citalopram užíván až do vysokého stupně těhotenství, musí být novorozenci sledováni. Přípravek nesmí být v těhotenství náhle vysazen. Observační údaje naznačují zvýšené riziko poporodního krvácení po expozici SSRI/SNRI během posledního měsíce před porodem. Výhody kojení by měly převážet nad potenciálními nežádoucími účinky pro dítě. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Citalopram má mírný až středně významný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje a pacienti by na toto měli být upozorněni. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* somnolence, insomnie, bolesti hlavy, palpitace, sucho v ústech, nevolnost, zvýšené pocení. *Časté:* pokles chuti k jídlu, úbytek na váze, anorexie, agitovanost, pokles libida, úzkost, nervozita, stavy zmatenosti, abnormální orgasmus (ženy), abnormální sny, apatie, tremor, parestázie, závrať, poruchy soustředění, migréna, amnézie, tinnitus, hypertenze, zívání, rinitida, sinusitida, průjem, zvracení, zácpa, dyspepsie, bolesti břicha, flatulence, zvýšené slinění, svědění, myalgie, artralgie, polyurie, impotence, poruchy ejakulace, neschopnost ejakulace, dysmenorea (ženy), únava. Kompletní informace k nežádoucím účinkům jsou obsaženy v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 30/379/05-C. **Datum první registrace:** 5. 10. 2005. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je

hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**

ver.11/2024