

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Citalopram-Teva 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid **Citalopram-Teva 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** **Citalopram-Teva 40 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** Tsitalopraam

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Citalopram-Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Citalopram-Teva võtmist
3. Kuidas Citalopram-Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Citalopram-Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Citalopram-Teva ja milleks seda kasutatakse

Citalopram-Teva kuulub depressioonivastaste ravimite hulka, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI).

Citalopram-Teva't kasutatakse depressiooni raviks.

2. Mida on vaja teada enne Citalopram-Teva võtmist

Ärge võtke Citalopram-Teva't:

- kui olete tsitalopraami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samaaegselt või olete viimase 14 päeva jooksul võtnud monoaminooksüdaasi inhibiitoreid (MAO inhibiitoreid), nt selegiliini või moklobemiidi.
- kui te saate ravi linesoliidiga (teatud antibiootikum), välja arvatud juhul kui teie seisund ja vererõhk on hoolika jälgimise all.
- kui teil on kaasasündinud südame rütmihäire või on esinenud südame rütmihäire episood (see on nähtav EKG-l - südame tööd kajastaval uuringul).
- kui te võtate südame rütmihäire ravimeid või selliseid ravimeid, mis võivad mõjutada südame rütmi. *Vt ka allpool lõik „Muud ravimid ja Citalopram-Teva“.*

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist rääkige oma arstile või apteekrile:

- kui teil on suhkurtõbi, ravi Citalopram-Teva'ga võib muuta suhkru taseme kontrolli;
- kui teil on epilepsia või krambihood, sest antidepressantide puhul esineb krampide risk;
- kui te saate elekter-krampravi;
- kui teil on varem olnud mania/hüpomania episoode, tsitalopraami tuleb kasutada ettevaatusega ning mania faasi avaldumisel tuleb võtmine lõpetada;
- kui teil on mõni neerude või maksa haigus. Citalopram-Teva't ei ole soovitatav kasutada raske neeruhaigusega patsientidel;
- kui teil on veritsushäire, Citalopram-Teva võib põhjustada veritsust;
- kui te kasutate vere hüübimist mõjutavaid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Citalopram-Teva“);

- kui teil on maohaavand või teil on varem olnud mis tahes mao või soolte verejooks;
- kui teil on madal kaaliumi või magneesiumi tase veres;
- kui teil on depressiooni episoodidega psühhoos;
- kui teil on nn serotoniinisündroom. Teatud sümptomite kombinatsioon (nt agiteeritus, treemor, lihaskokkutõmbed ja hüpertermia) võib viidata selle seisundi kujunemisele. Sel juhul tuleb otsekohe lõpetada Citalopram-Teva võtmine;
- kui teil on või on varem olnud südamehaigus või teil on hiljuti olnud südameinfarkt;
- kui teil on puhkeolekus aeglane südame löögisagedus ja/või te teate, et teil võib olla soolade puudus organismis pikaajalise raskekujulise kõhulahtisuse ja oksendamise või diureetikumide („veetabletid“) kasutamise tagajärjel;
- kui teie südame löögisagedus on kiire või ebaregulaarne, teil esineb minestust, kollabeerumist või pearinglust püsti tõusmisel, mis võivad viidata südame rütmihäirele;
- kui teil on silmahaigusi, nt teatud tüüpi glaukoom.
- **Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni süvenemine**
Kui teil on depressioon, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem). Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:
 - kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
 - kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, **võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.**

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumisega.

- Ravi esimeste nädalate jooksul võivad antidepressante võtvatel patsientidel tekkida sellised sümptomid nagu rahutus, võimetus istuda või paigal seista. Patsientidel, kellel sellised sümptomid tekivad, võib annuse suurendamine olla kahjulik.
- Ravi Citalopram-Teva'ga tuleb lõpetada kõigil patsientidel, kellel tekivad krampid (epilepsia) või kui tõuseb krampide sagedus. Citalopram-Teva't tuleb hoiduda ebastabiilse (ravimata) epilepsiaga patsientide puhul. Epilepsia ravi saavate patsientide seisundit tuleb hoolikalt jälgida.
- Citalopram-Teva't ei tohi kasutada koos ravimitega, millel on serotoninergiline toime, sh valuvaigistid ja migreenivastased ravimid (vt lõik „Muud ravimid ja Citalopram-Teva“).
- Citalopram-Teva't tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kelle veres on madal naatriumisaldus.

Võimalike ärajätunähtude tekke tõttu ei tohi Citalopram-Teva kasutamist järsult lõpetada (vt lõik 3).

Lapsed ja noorukid

Citalopram-Teva't ei kasutata tavaliselt lastel ja alla 18-aastastel noorukitel. Samuti peate teadma, et alla 18-aastastel on antud ravimiklassi kuuluvate ravimite võtmisel suurem risk selliste kõrvaltoimete tekkeks nagu suitsiidimõtted, suitsiidikatse ja vaenulikkus (peamiselt agressiivsus, vastanduv käitumine ja viha). Sellele vaatamata võib arst Citalopram-Teva välja kirjutada ka alla 18-aastastele patsientidele, kui see on tema hinnangul patsiendi huvides. Kui arst on määranud Citalopram-Teva alla 18-aastasele patsiendile ja te soovite selle kohta küsida, pöörduge palun uuesti oma arsti poole. Teavitage arsti, kui alla 18-aastasel Citalopram-Teva't võtval patsiendil tekib või süveneb mõni eelpool loetletud sümptomitest. Lisaks puuduvad selles vanuserühmas siiani pikaajalised ohutusandmed Citalopram-Teva toime kohta kasvamisele, küpsemisele ja kognitiiv-käitumuslikule arengule.

Muud ravimid ja Citalopram-Teva

ÄRGE VÕTKE CITALOPRAM-TEVA'T

- kui te võtate südame rütmihäire ravimeid või ravimeid, mis võivad mõjutada teie südame rütmi, nt Ia ja III klassi antiarütmikumid, antipsühhootikumid (nt fenotiasiini derivaadid, pimosiid,

haloperidool), tritsüklilised antidepressandid, teatud mikroobidevastased ained (nt sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, i.v. erütromütsiin, pentamidiin, malaariavastased ravimid, eeskätt halofantriin), teatud antihistamiinikumid (astemisool, misolastiin). Kui teil on täiendavaid küsimusi, siis konsulteerige oma arstiga.

- kui te võtate monoaminooksüdaasi inhibiitoreid (MAO inhibiitorid), nagu fenelsiin, isokarboksasiid või tranüültsüpromiin. Ärge võtke Citalopram-Teva't 14 päeva jooksul pärast ravi lõppu nn pöördumatu toimega MAO inhibiitoritega ning pöörduva toimega MAO inhibiitorite (nt moklobemiidiga) kasutamise järgselt sellise aja jooksul, mis on toodud vastava pöörduva toimega MAO inhibiitori pakendi infolehes. Ärge võtke MAO inhibiitoreid 7 päeva jooksul pärast Citalopram-Teva ravi lõppu. Ärge võtke Citalopram-Teva't, kui te võtate selegiliini (MAO inhibiitor) rohkem kui 10 mg ööpäevas.
- kui te võtate pimosiidi (antipsühhootikum). Citalopram-Teva't ei tohi võtta koos pimosiidiga, sest see kombinatsioon mõjutab südame tööd.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mõnda järgmistest ravimitest:

- serotoninergilise toimega teised ravimid, nt sumatriptaan, teised triptaanid või trüptofaan (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- antikoagulandid (vere hüübimist takistavad ravimid), nt varfariin, atsetüülsalitsüülhape (aspiriin), dipüridamool või tiklopidiin.
- ravimid, mis langetavad krambiläve st neuroleptikumid, meflokviiin või bupropioon.
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid.
- valu- ja põletikuvastased ravimid ehk mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nt ibuprofeen, ketoprofeen või diklofenak.
- valuvastased ravimid, nt tramadool (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- depressioonivastased ravimid, nt fluoksetiin, fluvoksamiin, paroksetiin, sertraliin, venlafaksiin.
- migreenivastased ravimid, nt sumatriptaan ja teised triptaanid (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- südamepuudulikkuse ravimid, nt metoprolool.
- psühhiaatriliste haiguste korral kasutatavad ravimid, nt liitium, risperidoon või kloorpromasiin.
- selegiliini sisaldavad ravimid (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks).
- maohaavandite ravimid, nt omeprasool, esomeprasool, lansoprasool või tsimetidiin.
- ravimid, mis vähendavad vere kaaliumi või magneesiumi sisaldust, kuna hüpokaleemia ja hüpomagneesemia suurendavad riski eluohtliku südame rütmihäire tekkeks (QT-intervalli pikenemine, *torsade de pointes*).
- linesoliid (teatud antibiootikum).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Citalopram-Teva koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ravi ajal Citalopram-Teva'ga ei ole soovitatav tarvitada alkoholi.

Citalopram-Teva't võib võtta toidukordadest sõltumatult.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Citalopram-Teva kasutamise kohta raseduse ajal on kogemus vähene. Kui olete rase või plaanite rasestuda, ärge võtke Citalopram-Teva't, välja arvatud juhul kui teie arst peab seda absoluutselt hädavajalikuks.

Informeerige kindlasti oma ämmaemandat ja/või arsti, et te kasutate Citalopram-Teva't. Tarvitatuna raseduse ajal, eriti raseduse viimase 3 kuu jooksul, võivad ravimid nagu Citalopram-Teva suurendada imikutel riski tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (PPHN), mis põhjustab imikul kiirema hingamise ja naha muutumise sinakaks. Need

sümptomid ilmnevad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast sündi. Kui see juhtub teie lapsega, peate otsekohe võtma kontakti oma ämmaemanda ja/või arstiga.

Te ei tohi ravi äkiliselt lõpetada. Kui te kasutasite Citalopram-Teva't kolme viimase raseduskuu jooksul, informeerige sellest oma arsti, kuna lapsel võivad pärast sündi avalduda teatud sümptomid. Enamikel juhtudel avalduvad need sümptomid esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Nende sümptomite hulka kuuluvad uinumis-, toitumis- ja hingamisraskused, naha tõmbumine sinakaks või liiga kuumaks või külmaks, oksendamine, pidev nutmine, lihaste kangus või lõtvus, teadvusehäire, värinad, närvilisus või krambihood. Kui teie lapsel avalduvad pärast sündi nimetatud sümptomid, pöörduge abi saamiseks arsti poole.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Citalopram-Teva eritub väikestes kogustes rinnapiima. On võimalus, et ravim avaldab toimet ka lapsele. Kui te kasutate Citalopram-Teva't, konsulteerige oma arstiga enne, kui alustate imetamist.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Viljakus

Loomkatsetes on Citalopram-Teva näidanud sperma kvaliteeti vähendavat toimet. Teoreetiliselt võib see mõjutada viljakust, kuid mõju inimese viljakusele ei ole veel täheldatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Citalopram-Teva võib mõjutada autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid enne, kui teate, kuidas Citalopram-Teva teile mõjub. Kui te ei ole millegi suhtes kindel, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.

Citalopram-Teva sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Citalopram-Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Citalopram-Teva't tuleb võtta üks kord ööpäevas kas hommikul või õhtul. Tablette võib võtta koos söögiga või ilma. Tabletid tuleb neelata alla tervelt koos vee või mõne muu vedelikuga. Citalopram-Teva ei toimi koheselt. Antidepressiivse toime avaldumise algust on oodata vähemalt kahe nädala pärast. Ravi jätkatakse seni, kuni teil ei ole sümptomeid esinenud 4...6 kuu jooksul. Ravi Citalopram-Teva'ga tuleb lõpetada aeglaselt. Annust soovitatakse vähendada järk-järgult 1...2-nädalaste intervallidega. Ärge lõpetage Citalopram-Teva võtmist ilma arsti loata isegi siis, kui hakkate end paremini tundma. Arst ütleb teile, kui kaua ravi Citalopram-Teva'ga kestab. Ärge muutke ravimi annust ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

Tavaline annus on:

Täiskasvanud

Tavaline annus on 20 mg ööpäevas. Arst võib seda annust suurendada maksimaalselt 40 mg-ni ööpäevas.

Eakad patsiendid (65-aastased ja vanemad)

Algannust tuleb vähendada pooleni soovitatavast annusest, st 10...20 mg ööpäevas. Eakad patsiendid ei peaks üldjuhul võtma rohkem kui 20 mg ööpäevas.

Lapsed ja kuni 18-aastased noorukid

Lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel ei tohi tsitalopraami kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Maksahaigused

Kerge kuni mõõduka maksahaigusega patsientidel on soovitatav algannus 10 mg ööpäevas. Maksakaebustega patsiendid ei tohi võtta rohkem kui 20 mg ööpäevas. Selliseid patsiente tuleb kliiniliselt jälgida. Raske maksahaigusega patsientide ravimisel on soovitatav olla ettevaatlik, erilist ettevaatust tuleb rakendada annustamisel.

Neeruhaigused

Kerge kuni mõõduka neeruhaigusega patsientide puhul ei ole annuse kohandamine vajalik. Raske neeruhaigusega patsientidel ei ole Citalopram-Teva kasutamine soovitatav, kuna puudub informatsioon nende patsientide kohta.

Ärajätunähud, mis tekivad pärast ravimi kasutamise lõpetamist

Äkilist ravi lõpetamist tuleb vältida. Ravi Citalopram-Teva'ga tuleb lõpetada annust järk-järgult 1...2-nädalaste intervallidega vähendades, et ära hoida võimalike ärajätunähtude teket (vt lõik „Kui te lõpetate Citalopram-Teva kasutamist“ ja „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Kui ravi lõpetamisel annust vähendades tekivad talumatud sümptomid võib kaaluda esialgse annusega jätkamist. Edaspidi võib teie arst jätkata annuse vähendamist, kuid aeglasema tempoga.

Kui te võtate Citalopram-Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Citalopram-Teva't rohkem kui ette nähtud, pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole.

Üleannustamise sümptomid on unisus, teadvusetusele lähedane seisund ilma märgatava vaimse aktiivsusetaga, vähenenud võime reageerida välisärritajatele või kooma, krampihood, muutused EKG-s (nt QT-intervalli pikenemine), südame rütmihäire, iiveldus, oksendamine, naha värvuse muutus, higistamine ja sügav ning kiire hingamine. Tekkida võivad serotoniinisündroomi nähud (vt „Võimalikud kõrvaltoimed“), eriti teiste ravimite samaaegsel kasutamisel.

Kui te unustate Citalopram-Teva't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Citalopram-Teva võtmise

Ärge lõpetage Citalopram-Teva võtmist ilma arsti loata.

Kuna ravi lõpetamisel võivad tekkida ärajätunähud, on soovitatav annust vähendada järk-järgult 1...2-nädalaste intervallidega.

Ärajätunähtude hulka kuuluvad: pearinglus, kihelus, elektrilöögi tunne, tuimus, unetus, pingelised unenäod, rahutus, ärevus, iiveldus või oksendamine, värisemine, segasus, higistamine, peavalu, kõhulahtisus, südame löögisageduse kiirenemine (südamepekslemine), emotsionaalne ebastabiilsus, ärritus ja nägemishäired. Enamik ärajätunähtudest on kerged ja taanduvad iseenesest, kuid mõnedel patsientidel võivad need olla rasked.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Vähestel inimestel võib tekkida raske allergiline reaktsioon. See on väga harv kuid tõsine kõrvaltoime.

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, lõpetage tsitalopraami võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:

- Huulte, näo ja kaela turse (allergiline reaktsioon), mis viib tõsiste neelamis- või hingamisraskusteni.

- Šokk (tugev vererõhu langus, kahvatus, rahutus, nõrk ja kiire pulss, külm ja niiske nahk, teadvusehäired), mis on tingitud järsust veresoonte laienemisest raske allergia tagajärjel teatud ainete suhtes (anafülaktilised reaktsioonid).
- Kiire ebaregulaarne südame löögisagedus, minestamine, mis võivad olla eluohtliku seisundi - *Torsades de Pointes* - sümptomid.

Seda tüüpi antidepressante (SSRI-d) kasutataval patsientidel on täheldatud serotoniinisündroomi. **Pöörduge oma arsti poole, kui teil tekib kõrge palavik, värinad, lihastõmbused ja ärevus, sest need sümptomid võivad viidata nimetatud seisundi tekkele. Citalopram-Teva võtmine tuleb otsekohe lõpetada.**

Citalopram-Teva ravi ajal või peatselt pärast ravi lõpetamist on teatatud enesevigastamise- või enesetapumõtetest/vastavast käitumisest (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Patsientidel, kes tarvitavad seda tüüpi ravimeid, on täheldatud suurenenud luumurdude riski.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud näidatud ligikaudsete esinemissagedustega:

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- unisus, uinumisraskused
- peavalu
- ebaregulaarsed südamelöögid
- iiveldus, suukuivus
- suurenenud higistamine
- jõuetuse tunne (asteenia)

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- kehakaalu langus, söögiisu kaotus
- agiteeritus, kontsentreerumiseraskused, ebanormaalsed unenäod (ebatavalised ja pingelised unenäod), mälukaotus, ärevus, sugutunggi vähenemine, emotsioonide või entusiasmi puudumine, segasus
- migreen, kihelus või tuimus
- silmapupilli laienemine
- treemor, pearinglus, helin kõrvus (tinnitus), valu lihastes ja liigestes
- vesine ja sügelusega nohu
- seedehäired/kõrvetised, oksendamine, kõhuvalu, kõhugaasid, suurenenud süljeeritus, kõhulahtisus, kõhukinnisus
- liigne uriini teke
- naistel võimetus saada orgasmi, impotentsus (võimetus saada või säilitada erektsiooni), seemnepurskehäire
- sügelus
- väsimus, haigutamine

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- kehakaalu tõus, söögiisu suurenemine, söögiisu puudus
- optimism, rõõmsameelsus ja heaolutunne (eufooria), agressiivsus, emotsioonide nõrgenemine, ükskõiksus, hallutsinatsioonid
- minestamine
- südame löögisageduse aeglustumine, kiire südame löögisagedus
- köhimine
- nõgeslööve, juuste väljalangemine, nahalööve, kergesti tekkivad verevalumid, tundlikkus päikesevalguse suhtes
- urineerimiseraskused
- käte ja jalgade tursed
- ebatavaliselt tugev ja pikaajaline menstruatsioon

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- verejooksud, nt tupe-, mao-, naha- ja limaskestade (suu niiske sisekesta, nina, tupe ja kusiti) verejooksud
- krambid, tahtmatud liigutused, maitsetundlikkuse häired
- maksapõletik (hepatiit)
- vere naatriumisalduse langus, peamiselt eakatel patsientidel (mis põhjustab hallutsinatsioone, segasust, krampe, energiapuudust ja lihaskrampe või –nõrkust)
- palavik

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), mis võib suurendada ohtu veritsuste või verevalumite tekkeks
- paanikahood, hammaste kiristamine, rahutus, enese vigastamise või enesetapu mõtted
- tõmbused, tahtlike liigutuste häired, st treemor, tikid, lihastoonuse muutused, liigutuste aeglus, tahtmatud ja/või ebaregulaarsed lihaskrambid, mis esinevad näo piirkonnas, käte ja jalgade rahutus (akatiisia)
- nägemishäired
- peeringlus kiiresti püsti tõustes
- südame töö elektrilise salvestise muutused (EKG-l QT-intervalli muutused), kiire ebaregulaarne südame löögisagedus, minestamine, mis võivad olla eluohtliku seisundi, nn *Torsade de Pointes*'i sümptomid
- ninaverejooks
- mao või soolte verejooks
- veritsushäire koos naha ja limaskestade veritsustega (ekhümoos)
- järsku tekkiv naha ja limaskestade turse
- muutused maksafunktsiooni analüüsides
- ebanormaalne piimavoolus rinnanäärmetest (galaktorröa)
- verejooks tupest naistel
- valulikud erektsioonid meestel
- sügelus, huulte, näo ja kaela turse (allergiline reaktsioon), mis viib tõsiste neelamis- või hingamisraskusteni
- kaaliumi madal tase veres
- šokk (tugev vererõhu langus, kahvatus, rahutus, nõrk ja kiire pulss, külm ja niiske nahk, teadvuse häired), mis on tingitud järsust tugevast veresoonte laienemisest raske allergia tulemusel teatud ainete suhtes (anafülaktilised reaktsioonid).

Kuna ravi lõpetamisel võivad tekkida ärajätunähud, on soovitatav annust vähendada järk-järgult 1...2-nädalaste intervallidega.

Ärajätunähtude hulka kuuluvad peeringlus, kihelus, elektrilöögi tunne, tuimus, unetus, pingelised unenäod, rahutus, ärevus, iiveldus või oksendamine, värisemine, segasus, higistamine, peavalu, kõhulahtisus, südame löögisageduse kiirenemine (südamepekslemine), emotsionaalne ebastabiilsus, ärrituvus ja nägemishäired. Enamik ärajätunähtudest on kerged ja taanduvad iseenesest.

Tekkinud kõrvaltoimed taanduvad tavaliselt paari päeva jooksul. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Citalopram-Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

HDPE tabletipurk:

Kõlblikkusaeg pärast tabletipurgi esmast avamist on 100 päeva.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Citalopram-Teva sisaldab

- Toimeaine on tsitalopraamvesinikbromiid.

Citalopram-Teva 10 mg : Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 12,49 mg tsitalopraamvesinikbromiidi, mis vastab 10 mg tsitalopraamile.

Citalopram-Teva 20 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 24,98 mg tsitalopraamvesinikbromiidi, mis vastab 20 mg tsitalopraamile.

Citalopram-Teva 40 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 49,96 mg tsitalopraamvesinikbromiidi, mis vastab 40 mg tsitalopraamile.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: kopovidoon, kroskarmelloosnaatrium (E466), glütserool (E422), laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E470b), maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos (E460i).

Tableti kate: hüpromelloos (E464), mikrokristalliline tselluloos (E460i), makrogoolstearaat 40 (E431) ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Citalopram-Teva välja näeb ja pakendi sisu

Citalopram-Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ümmargused valged tabletid, läbimõõduga 6 mm.

Citalopram-Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ovaalsed valged tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon, läbimõõduga 8 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Citalopram-Teva 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ovaalsed valged tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon, läbimõõduga 11 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Ravim on saadaval pakendi suurustes: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 või 120 (20 mg ja 40 mg) õhukese polümeerikattega tabletti PVC/PVDC/alumiinium blistrites

50 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti PVC/PVDC/alumiinium perforeeritud üheannuselistes blistrites

100 või 250 õhukese polümeerikattega tabletti HDPE tabletipurkides lapsekindla polüpropüleenist keeratava korgiga, milles on kuivatusaine.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Tootjad:

Citalopram-Teva 20 mg ja 40 mg:

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd.

H-4042 Pallagi Street 13, Debrecen

Ungari

või

Pharmachemie B.V.

P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem
Holland

Citalopram-Teva 10 mg:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13, Debrecen H-4042
Ungari

või

Pharmachemie B.V.
P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.