Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cital, 20 mg, tabletki powlekane
Citalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cital i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cital
3. Jak stosować lek Cital
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cital
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cital i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Cital
Lek Cital należy do grupy leków przeciwdepresyjnych, zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors). Leki te działają na układ serotoninergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny. Zakłócenia czynności układu serotoninergicznego w mózgu odgrywają kluczową rolę w rozwijaniu się depresji i związanych z nią zaburzeń.

W jakich przypadkach stosowany jest lek Cital
Lek Cital zawiera cytalopram i jest stosowany w leczeniu depresji oraz w zapobieganiu nawrotom zaburzeń depresyjnych nawracających.

Lek Cital jest wskazany w leczeniu zaburzenia lękowego z napadami lęku z agorafobią (np. strach przed wyjściem z domu, przed tłumem i miejscami publicznymi) lub bez agorafobii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cital

Kiedy nie stosować leku Cital:
- jeśli pacjent ma uczulenie na cytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jednocześnie z lekami zwanymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO). Do inhibitorów monoaminooksydazy należą takie leki jak: fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranylcypromina, selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk).
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony nieprawidłowy rytm serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w EKG; badaniu oceniającym pracę serca).
- w razie przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leków, które mogą wpływać na rytm serca (patrz punkt „Lek Cital a inne leki”).

W razie zakończenia przyjmowania inhibitorów MAO: należy zaczekać 2 tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cital.

W razie zakończenia stosowania moklobemidu musi upłynąć 1 dzień przed rozpoczęciem stosowania leku Cital.

Po zakończeniu stosowania leku Cital musi upłynąć 1 tydzień (7 dni) zanim zacznie się stosować jakiekolwiek inhibitory MAO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Cital należy omówić to z lekarzem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub choroby, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują epizody manii lub lęk paniczny;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawki przez lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Cital może wpływać na stężenie glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi;
- jeśli pacjent ma padaczkę. Jeśli wystąpią napady drgawek lub zwiększy się ich częstość, należy przerwać terapię lekiem Cital (patrz także punkt 4: Możliwe działania niepożądane);
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień;
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby serca lub jeśli pacjent przebył niedawno zawał serca;
- jeśli pacjent ma wolną spoczynkową częstość pracy serca i (lub) zmniejszone stężenie elektrolitów w wyniku przedłużającej się, nasilonej biegunki, wymiotów lub stosowania leków odwadniających;
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na nieprawidłową częstość pracy serca;
- jeśli u pacjenta występuje problem rozszerzonej źrenicy oka;
- jeśli u pacjenta w wywiadzie występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli u pacjenta występuje ostry lub przewlekły ból lub inne stany leczone buprenorfiną. Stosowanie tego leku jednocześnie z lekiem Cital może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz „Lek Cital a inne leki”).

Leki, takie jak Cital (tak zwane SSRI), mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Uwaga
U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykłymi i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy, należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój lub trudności w spokojnym siedzeniu lub staniu w miejscu (akatyzja). W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Myśli samobójcze oraz pogorszenie depresji lub zaburzeń lękowych
U pacjentów z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi, mogą czasami występować myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Mogą się one nasilać po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać dopiero po pewnym czasie – na ogół po 2 tygodniach, a nawet później.
Większa skłonność do takich myśli może wystąpić:

- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli samobójcze lub o samookaleczeniu.
- u **młodych dorosłych**. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobą psychiczną, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek myśli o samookaleczeniu lub samobójcze, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub zaburzenia lękowe nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

<u>Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat</u>
Leku Cital nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w razie przyjmowania leków z tej grupy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać lek Cital pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Cital pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, to w razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego lek Cital wystąpią lub nasilą się wyżej wymienione objawy, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długotrwałego bezpieczeństwa stosowania leku Cital w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Dodatkowe informacje dotyczące choroby
Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub związanych z nią zaburzeń, poprawa nie następuje natychmiast. Pacjent może ją odczuć dopiero kilka tygodni po rozpoczęciu stosowania leku Cital. W leczeniu zaburzenia lękowego z napadami lęku poprawę zwykle obserwuje się po 2-4 tygodniach. W początkowym okresie leczenia u niektórych pacjentów występuje nasilenie lęku, który ustępuje podczas leczenia. Jest zatem bardzo ważne, aby pacjent dokładnie wypełniał zalecenia lekarza oraz nie przerywał leczenia, ani nie zmieniał dawki bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Niekiedy do objawów depresji lub zaburzenia lękowego z napadami lęku zalicza się myśli samobójcze lub o samookaleczeniu. Możliwe jest utrzymywanie się takich objawów lub ich nasilenie do czasu ujawnienia się pełnego przeciwdepresyjnego działania leku. Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne u młodych dorosłych pacjentów, tzn. w wieku poniżej 25 lat, którzy nie przyjmowali wcześniej leków przeciwdepresyjnych.

Czasami pacjent nie zdaje sobie sprawy z występowania opisywanych powyżej objawów i dlatego wskazane może być poproszenie kogoś ze znajomych lub rodziny o pomoc w obserwacji ewentualnych zmian w zachowaniu pacjenta.

Jeśli pacjent ma niepokojące myśli lub przeżycia lub w czasie leczenia wystąpi jakikolwiek z opisanych powyżej objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala.

Lek Cital a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie innych leków i to może czasami powodować występowanie poważnych działań niepożądanych. W czasie przyjmowania leku Cital nie należy bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem przyjmować innych leków, w szczególności:

- Leku opioidowego stosowanego w leczeniu ostrego lub przewlekłego bólu - buprenorfina Nie należy stosować leku Cital razem z buprenorfiną bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Lek ten może wchodzić w interakcje z lekiem Cital i może powodować wystąpienie u pacjenta takich objawów, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z wymienionych poniżej leków:

- nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne, jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranylcypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Cital. Po zakończeniu stosowania leku Cital należy zaczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków.
- odwracalne, selektywne inhibitory monoaminooksydazy A (MAO-A) zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- antybiotyk linezolid.
- lit (stosowany w zapobieganiu i leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) oraz tryptofan.
- imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji).
- nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (MAO-B) zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona); leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych. Dawka selegiliny nie może być większa niż 10 mg na dobę.
- metoprolol (stosowany w nadciśnieniu tętniczym i (lub) chorobie serca) - stężenie metoprololu we krwi zwiększa się, ale nie stwierdzono objawów nasilonego działania lub działania niepożądanego metoprololu.
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol, buprenorfina (stosowane w silnych bólach). Zwiększają one ryzyko działań niepożądanych; w razie wystąpienia nietypowych objawów podczas skojarzonego stosowania tych leków, należy zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- cymetydyna, lanzoprazol oraz omeprazol (leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidyna (lek stosowany w celu zmniejszenia zagrożenia zawałem). Powyższe leki mogą zwiększyć stężenie cytalopramu we krwi.
- leki o znanym działaniu na czynność płytek krwi (np. niektóre leki przeciwpsychotyczne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, kwas acetylosalicylowy (występujący w lekach przeciwbólowych), niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane w zapaleniu stawów) – niewielkie zwiększenie ryzyka krwawień.
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek ziołowy stosowany w depresji) - przyjmowany jednocześnie z lekiem Cital może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.
- meflochinę (stosowaną w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (podawany w silnych bólach) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego, oraz leki przeciwdepresyjne.
- leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi (zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca).
- Nie należy przyjmować leku Cital jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna,

moksyfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciw malarii - szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna).

Lek Cital z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Cital można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków, popijając płynem (patrz punkt 3: „Jak stosować lek Cital").

Wykazano, że lek Cital nie nasila działania alkoholu. Zaleca się jednak, aby nie spożywać alkoholu podczas terapii lekiem Cital.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Leku Cital nie należy zazwyczaj stosować u kobiet w ciąży, jak również kobiety stosujące Cital nie powinny karmić piersią, dopóki nie zostaną omówione z lekarzem zagrożenia i korzyści związane z leczeniem.

Pacjentki stosujące lek Cital w 3 ostatnich miesiącach ciąży i do czasu porodu powinny zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w przyjmowaniu pokarmu, wymioty, małe stężenie cukru we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Cital. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Cital, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (ang. PPHN, *Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Przyjmowanie leku Cital pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Cital, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Cital na ogół nie powoduje senności; niemniej jednak w razie wystąpienia zawrotów głowy lub senności po rozpoczęciu stosowania leku Cital, nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn, do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek Cital zawiera laktozę.
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Cital

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

Dorośli
Leczenie depresji
Zwykle stosuje się 20 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 40 mg na dobę.

Leczenie zaburzenia lękowego z napadami lęku
Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę przez pierwszy tydzień i następnie jest zwiększana do 20-30 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 40 mg na dobę.

Stosowanie leku Cital u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)
Dawkę początkową należy zmniejszyć do połowy dawki zalecanej, np. 10-20 mg na dobę. U pacjentów w podeszłym wieku nie należy stosować więcej niż 20 mg na dobę.

Stosowanie leku Cital u szczególnych grup pacjentów
U pacjentów z chorobami wątroby nie należy stosować więcej niż 20 mg na dobę.

Stosowanie leku Cital u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)
Leku Cital nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dodatkowe informacje znajdują się także w punkcie 2: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cital".

Sposób stosowania
Lek Cital przyjmuje się w pojedynczej dawce raz na dobę.
Lek Cital można przyjmować o każdej porze dnia w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłków.
Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.

Czas trwania leczenia
Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w depresji i zaburzeniu lękowym z napadami lęku, poprawę uzyskuje się po paru tygodniach. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Cital, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia. Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Czas trwania leczenia jest różny u poszczególnych pacjentów, terapia zazwyczaj trwa co najmniej 6 miesięcy.
Leczenie należy kontynuować tak długo, jak to zaleci lekarz, nawet gdy nastąpi poprawa samopoczucia. Choroba może utrzymywać się przez długi czas i, jeśli leczenie zostanie przerwane za wcześnie, objawy mogą powrócić.

U pacjentów z nawracającą depresją, leczenie podtrzymujące może trwać nawet kilka lat, aby zapobiec nowym epizodom depresyjnym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cital
W razie podejrzenia, że doszło do przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Cital, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala, nawet jeśli nie ma żadnych dolegliwości lub objawów zatrucia. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Cital.

Niektóre z objawów przedawkowania mogą stanowić zagrożenie życia: nieregularne bicie serca, drgawki, zmiany rytmu serca, senność, śpiączka, wymioty, drżenia, obniżenie ciśnienia krwi, podwyższenie ciśnienia krwi, nudności, zespół serotoninowy (patrz punkt 4), pobudzenie, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, nasilone pocenie się, sinica skóry, hiperwentylacja.

Pominięcie zastosowania leku Cital
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Cital
Nie należy przerywać stosowania leku Cital dopóki nie zaleci tego lekarz. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Cital przez okres kilku tygodni.

Nagłe przerwanie stosowania leku Cital może powodować łagodne i przemijające objawy odstawienia, takie jak zawroty głowy, uczucie kłucia, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, ból głowy, nudności, wymioty, pocenie się, niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie lub przyspieszone bicie serca (kołatanie serca).
W razie zakończenia leczenia zaleca się zatem stopniowe zmniejszanie dawki leku Cital przez parę tygodni, a nie nagłe odstawienie leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zazwyczaj przemijają po paru tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami choroby i ustąpią wraz z uzyskaniem poprawy samopoczucia.

Niektórzy pacjenci zgłaszali następujące poważne działania niepożądane.
Jeśli wystąpią którekolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Cital i powiadomić lekarza prowadzącego:
- wysoka gorączka, pobudzenie, zaburzenia świadomości, drżenia mięśni i gwałtowne skurcze mięśni - mogą być to objawy rzadko występującego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym, zgłaszanego podczas skojarzonego stosowania leków przeciwdepresyjnych;
- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy, lub trudności w oddychaniu albo połykaniu (reakcja alergiczna);
- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadkie ale poważne działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku Cital i natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego:
- hiponatremia: zmniejszone stężenie sodu we krwi, które może powodować uczucie zmęczenia, dezorientację i drżenie mięśni,
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które może być objawem zagrażającego życiu stanu zwanego *torsade de pointes*.

Wymienione poniżej działania niepożądane są często łagodne i zazwyczaj ustępują po kilku dniach leczenia. Należy jednak pamiętać, że niektóre z wymienionych poniżej objawów mogą być również objawami choroby i ustąpią wraz z uzyskaniem poprawy samopoczucia.

Jeśli działania niepożądane są szczególnie uciążliwe i utrzymują się dłużej niż kilka dni, należy o tym poinformować lekarza.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- senność
- bóle głowy
- trudności w zasypianiu
- nasilone pocenie się
- suchość błony śluzowej jamy ustnej (Suchość błony śluzowej jamy ustnej zwiększa zagrożenie próchnicą. Dlatego należy myć zęby częściej niż zazwyczaj.)
- nudności

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- zmniejszenie apetytu

- pobudzenie
- zmniejszenie popędu płciowego
- lęk
- nerwowość
- stan splątania (dezorientacji)
- nietypowe sny
- drżenia
- uczucie mrowienia lub drętwienia dłoni lub stóp
- zawroty głowy
- zaburzenia uwagi
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- ziewanie
- biegunka
- wymioty
- zaparcia
- świąd
- ból mięśni i stawów
- u mężczyzn - problemy z wytryskiem i wzwodem
- u kobiet - zahamowanie orgazmu
- uczucie zmęczenia
- uczucie kłucia w obrębie skóry
- zmniejszenie masy ciała

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- krwawienie w obrębie skóry (łatwe siniaczenie)
- zwiększenie apetytu
- agresja
- depersonalizacja (utrata poczucia własnej osobowości)
- omamy
- mania
- omdlenia
- rozszerzenie źrenic
- przyspieszenie akcji serca
- zwolnienie akcji serca
- pokrzywka
- wypadanie włosów
- wysypka
- nadwrażliwość na światło
- problemy z oddawaniem moczu
- obfite krwawienia miesiączkowe
- obrzęk rąk lub nóg
- zwiększenie masy ciała

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
- napady drgawkowe
- mimowolne ruchy
- zaburzenia smaku
- krwawienia
- zapalenie wątroby
- gorączka

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (niemożliwej do oszacowania na podstawie dostępnych danych):
- myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

- zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące wzrost ryzyka krwawień i powstawania krwawych wybroczyn na skórze
- nadwrażliwość (wysypka)
- ciężkie reakcje alergiczne, powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- zwiększenie ilości wydalanego moczu
- hipokaliemia: nieprawidłowo niskie stężenie potasu we krwi, które może powodować osłabienie mięśni, drżenie mięśni lub nieprawidłowy rytm serca
- napady paniki
- zgrzytanie zębami
- lęk
- nietypowe ruchy lub sztywność mięśni
- akatyzja - niepokój psychoruchowy- stan niepokoju połączony z potrzebą poruszania się
- drgawki
- zespół serotoninowy
- zaburzenia widzenia
- niskie ciśnienie krwi
- krwawienie z nosa
- krwawienia, w tym wybroczyny w skórze i błonach śluzowych
- nagle występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych
- bolesny wzwód prącia
- mlekotok u mężczyzn oraz u kobiet, które nie karmią piersią
- nieregularne krwawienia miesiączkowe, krwotok maciczny
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości
- nieprawidłowy rytm serca
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność w punkcie 2

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Cital

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)”i blistrze po skrócie „EXP”. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a ostatnie cztery oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cital

- Substancją czynną leku jest cytalopram (w postaci cytalopramu bromowodorku).
  Każda tabletka powlekana leku Cital zawiera 20 mg cytalopramu (w postaci cytalopramu bromowodorku).

- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, glicerol 85%, krospowidon, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian,
  Otoczka tabletki: Opadry II: hypromeloza 2910 6cP, makrogol 3000, laktoza jednowodna, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Cital i co zawiera opakowanie
Lek Cital, 20 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału.

Dostępne wielkości opakowań:
Tabletki powlekane leku Cital pakowane są w blistry PVC/Aluminium umieszczone w pudełku tekturowym zawierającym po 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 37
02-672 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021