Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Citronil, 10 mg, tabletki powlekane
Citronil, 20 mg, tabletki powlekane
Citronil, 40 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 Citronil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citronil
3. Jak stosować lek Citronil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Citronil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Cytalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych, zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRI). Leki te działają na układ serotoninergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny.

Wskazaniami do stosowania leku Citronil są:
- leczenie depresji
- zapobieganie nawrotom epizodów depresji
- leczenie lęku napadowego z agorafobią lub bez agorafobii
- leczenie zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citronil

Kiedy nie przyjmować leku Citronil
- jeśli pacjent ma uczulenie na cytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą do grupy zwanej inhibitorami monoaminooksydazy (ang. *Monoamine Oxidase Inhibitors*, MAOIs). Do inhibitorów MAO 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 w przeszłości wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (rozpoznany na podstawie badania EKG – badanie mające na celu ocenę czynności serca)
- jeśli pacjent przyjmuje leki w związku z występującymi u niego zaburzeniami rytmu serca lub leki, które mogą zaburzać rytm serca (patrz punkt 2 „Lek Citronil a inne leki”).

Nawet w razie zakończenia przyjmowania inhibitorów MAO należy zaczekać 2 tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Citronil.

Po zakończeniu stosowania leku Citronil musi upłynąć 1 tydzień zanim zacznie się stosować jakiekolwiek inhibitory MAO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Citronil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli u pacjenta występują epizody manii lub hipomanii
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt dotyczący ciąży)
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem Citronil może zaburzać kontrolę glikemii. Konieczne może być dostosowanie dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków hipoglikemicznych.
- jeśli pacjent ma padaczkę. Leczenie lekiem Citronil należy przerwać, jeśli u pacjenta wystąpią drgawki lub zwiększy się częstość ich występowania (patrz również punkt 4)
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie sodu we krwi
- jeśli pacjent był poddawany leczeniu elektrowstrząsami
- jeśli u pacjenta występuje psychoza. Stosowanie leku u pacjentów z psychozą z epizodami depresji może pogorszyć objawy psychozy.
- jeśli u pacjenta występuje obecnie jaskra z zamkniętym kątem przesączania lub jaskra występowała w przeszłości
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub w wywiadzie choroby serca lub pacjent przebył zawał serca
- jeśli u pacjenta występuje powolny rytm serca w stanie spoczynku i (lub) gdy u pacjenta może występować utrata soli w organizmie spowodowana ciężką biegunką lub wymiotami (z mdłościami) lub ze względu na stosowanie leków moczopędnych (tabletek odwadniających)
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania z miejsca, które mogą być objawem nieprawidłowej czynności rytmu serca.

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 takie 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 zwrócić się do lekarza.

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

Dzieci i młodzież
Lek Citronil nie powinien być zwykle stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat, leczonych lekami z tej grupy, występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Pomimo to, lekarz może zalecić lek Citronil pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał ten lek pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym istnieją jakiekolwiek wątpliwości, należy ponownie zwrócić się do lekarza. Należy również poinformować lekarza, jeśli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego lek Citronil wystąpi lub nasili się którykolwiek

z wyżej wymienionych objawów niepożądanych. Dotychczas nie ustalono wpływu długoterminowego stosowania leku na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy i rozwój zachowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych
Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.
Wystąpienie takich myśli jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym w wieku poniżej 25 lat. W badaniach klinicznych wykazano zwiększone ryzyko wystąpienia myśli samobójczych i myśli o samookaleczeniu u młodych dorosłych osób (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

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

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Lek Citronil a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Działanie leku może być zmniejszone, jeśli jest on przyjmowany jednocześnie z niektórymi innymi lekami.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:
- nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory 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 zażywania leku Citronil. Po zakończeniu stosowania leku Citronil 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 (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych.
- metoprolol (stosowany w nadciśnieniu tętniczym i chorobach serca). Konieczne może być dostosowanie dawki.
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol i podobne leki (opioidy, stosowane w silnych bólach). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych.
- cymetydynę, lanzoprazol oraz omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowana w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą powodować zwiększenie stężenie cytalopramu we krwi.
- leki zwiększające ryzyko krwawień, np. leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające krzepnięciu krwi, np. tyklopidyna i dipirydamol), niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki przeciwzapalne o działaniu przeciwbólowym oraz pochodne kwasu salicylowego (np. kwas

acetylosalicylowy). Jednoczesne stosowanie może prowadzić do wystąpienia krwawienia ze skóry i błon śluzowych.
- leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Jednoczesne stosowanie może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.
- meflochinę (stosowana w leczeniu malarii) i bupropion (stosowany w leczeniu depresji oraz pomagający w zaprzestaniu palenia tytoniu), ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego
- leki neuroleptyczne (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego, oraz leki przeciwdepresyjne
- leki zmniejszające stężenie potasu lub magnezu we krwi, ponieważ stany te zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

Nie należy przyjmować leku Citronil jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub z lekami, które mogą zaburzać rytm serca np. takimi jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, z niektórymi lekami przeciwpsychotycznymi (np. pochodnymi fenotiazyny, pimozydem, haloperydolem), trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, z niektórymi lekami przeciwbakteryjnymi (np. sparfloksacyna, moksyfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leczenie przeciwmalaryczne, głównie halofantryna), z niektórymi lekami przeciwhistaminowymi (astemizol, mizolastyna).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości z tym związanych należy poradzić się lekarza.

Citronil z jedzeniem, piciem i alkoholem
Tabletkę należy przyjmować popijając płynem, podczas posiłku lub niezależnie od niego.

Tabletkę należy połykać popijając połową szklanki wody.

Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas leczenia lekiem Citronil.

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. Należy unikać nagłego przerwania leczenia w okresie ciąży.

<u>Ciąża</u>
W przypadku zażywania leku Citronil w czasie ostatnich 3 miesięcy ciąży należy mieć świadomość, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: zaburzenia oddychania, zasinienie skóry, drgawki, zmiany temperatury ciała, trudności z pobieraniem pokarmu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożenie odruchów, drżenie, nadpobudliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pacjentka musi się upewnić, że położna i (lub) lekarz wiedzą, że przyjmuje Citronil. Leki takie jak Citronil w przypadku przyjmowania podczas ciąży, w szczególności w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego stanu, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodka (ang. *Persistent Pulmonary Hypertension in the Newborn* - PPHN), powodującego przyspieszony oddech i sinienie u niemowląt. Objawy te zwykle występują w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Jeśli takie objawy wystąpią u dziecka, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Przyjmowanie leku Citronil 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 Citronil, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Karmienie piersią
Cytalopram przenika do mleka matki podczas karmienia piersią. Istnieje ryzyko wpływu na karmione piersią dziecko. Dlatego, nie należy stosować leku Citronil podczas karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Wpływ na płodność
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
Cytalopram może zaburzać zdolność koncentracji. W przypadku braku pewności, że lek nie zaburza u pacjenta koncentracji i szybkości reakcji, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub wykonywania prac wymagających szczególnej ostrożności.

Lek Citronil zawiera laktozę
Tabletki leku Citronil zawierają laktozę jednowodną: tabletka o mocy 10 mg - około 23 mg, tabletka o mocy 20 mg - około 46 mg, tabletka o mocy 40 mg - około 91 mg. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Inne substancje pomocnicze
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Citronil

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

Tak jak w przypadku innych tego typu leków, lek Citronil nie łagodzi objawów natychmiast. Poprawę uzyskuje się zwykle po kilku tygodniach leczenia. Nie należy zmieniać dawkowania bez wcześniejszego zasięgnięcia porady u lekarza.

Należy kontynuować stosowanie leku Citronil tak długo, jak zaleci to lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się zatem kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po odzyskaniu dobrego samopoczucia. Choroba może utrzymywać się przez dłuższy czas i jeśli leczenie zostanie przerwane za wcześnie, objawy mogą powrócić.

U pacjentów z nawracającą depresją, leczenie może trwać nawet kilka lat, aby zapobiec nawrotom choroby.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt mocne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zalecana dawka dla **osób dorosłych** to:

Depresja
Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 40 mg raz na dobę.

Lęk napadowy
Dawka początkowa zazwyczaj wynosi 10 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Następnie, dawka może zostać zwiększona do dawki 20 - 30 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 40 mg raz na dobę.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne
Dawka początkowa wynosi 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 40 mg raz na dobę. Pierwsze efekty leczenia pojawiają się zazwyczaj po 2–4 tygodniach, a dalsza poprawa następuje podczas kontynuacji leczenia.

Leczenie zapobiegawcze
Czas trwania leczenia zapobiegawczego zależy od indywidualnego stanu pacjenta, ale zwykle zajmuje kilka lat. Przerwanie leczenia powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć możliwego nawrotu choroby.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat):
U osób w podeszłym wieku dawka początkowa powinna być zmniejszona do połowy zalecanej dawki np. 10 do 20 mg na dobę. Zwykle pacjenci w podeszłym wieku nie powinni przyjmować dawki większej niż 20 mg na dobę.

Szczególne grupy pacjentów
Pacjenci z chorobami wątroby nie powinni przyjmować dawki większej niż 20 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie należy stosować leku Citronil u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dodatkowe informacje, patrz punkt 2.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Citronil
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Citronil lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko należy skontaktować się z lekarzem, zgłosić się do szpitala lub ośrodka leczenia zatruć, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Do objawów przedawkowania zalicza się zagrażające życiu nieregularne bicie serca, drgawki, zmiany rytmu serca, senność, śpiączkę, wymioty, drżenie, niskie lub wysokie ciśnienie krwi, nudności, zespół serotoninowy (patrz punkt 4), pobudzenie, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, nasilone pocenie się, sinicę skóry, hiperwentylację.

Pominięcie przyjęcia leku Citronil
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 Citronil
Nie należy przerywać zażywania leku, jeśli nie zaleci tego lekarz. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli chce się przerwać leczenie.

Po zakończeniu terapii, na ogół zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki cytalopramu przez kilka tygodni.

W przypadku przerwania przyjmowania cytalopramu, szczególnie nagłego, mogą wystąpić objawy z odstawienia. Jest to typowe po przerwaniu leczenia cytalopramem. Ryzyko wystąpienia tych objawów jest większe, jeśli cytalopram był przyjmowany przez długi czas lub w dużych dawkach, lub jeśli dawka była zmniejszana zbyt szybko. W większości przypadków objawy te są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jeśli wystąpią ciężkie objawy odstawienia po zaprzestaniu przyjmowania cytalopramu, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić ponowne przyjmowanie tabletek i wolniejsze ich odstawianie.

Do objawów odstawienia zalicza się: zawroty głowy (niestabilność lub utrata równowagi), wrażenie kłucia i mrowienia, wrażenie pieczenia i (rzadziej) wrażenie przeszycia prądem, również w głowie, zaburzenia snu (intensywne marzenia senne, koszmary, bezsenność), lęk, bóle głowy, nudności, pocenie się (w tym poty nocne), niepokój lub pobudzenie, drżenie, uczucie splątania lub dezorientacji, uczucie wzruszenia lub rozdrażnienia, biegunka (rozwolnienie), zaburzenia widzenia, kołatanie serca (mocne bicie serca).

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.

U niektórych pacjentów odnotowano następujące, ciężkie działania niepożądane. **Jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku Citronil i natychmiast zgłosić się do lekarza:**

Nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):
- wysoka gorączka, pobudzenie, zaburzenia świadomości, drżenia mięśni i gwałtowne skurcze mięśni; mogą być to objawy rzadko występującego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym
- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcje alergiczne), nagle występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- krwawienie z przewodu pokarmowego
- szybkie, nieregularne bicie serca i omdlenie, mogące być objawami zagrażającego życiu stanu zwanego *Torsade de Pointes*
- myśli o samobójstwie lub śmierci.

Rzadko (*mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1000*):
- uczucie zmęczenia, dezorientacja, drżenie mięśni; mogą to być objawy rzadko występującego zaburzenia zwanego hiponatremią (małe stężenie sodu we krwi)
- jeśli u pacjenta wystąpią drgawki lub zwiększy się częstość ich występowania.

Inne działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane są często łagodne i zazwyczaj ustępują po kilku dniach leczenia.
Jeśli działania niepożądane są szczególnie uciążliwe i utrzymują się dłużej niż kilka dni, należy zwrócić się do lekarza.

Bardzo często (*mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10*):
- senność
- bezsenność
- nasilone pocenie się
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- nudności
- ból głowy.

Często (*mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10):*
- zmniejszenie łaknienia
- pobudzenie
- osłabienie popędu płciowego
- lęk

- zaburzenia seksualne (osłabienie popędu płciowego i zdolności seksualnych)
- bolesne miesiączki
- nerwowość
- splątanie
- nietypowe sny
- drżenie
- zaburzenia czuciowe (wrażenie kłucia i mrowienia)
- zawroty głowy
- zaburzenia uwagi
- dzwonienie w uszach
- ziewanie
- biegunka
- wymioty
- zaparcia
- świąd
- ból mięśni lub stawów
- impotencja, zaburzenia wytrysku
- zaburzenie orgazmu lub brak orgazmu u kobiet
- zmęczenie
- uczucie kłucia i mrowienia
- zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt często (*mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100*):
- krwawienie pod skórą
- zwiększenie łaknienia
- agresja
- depersonalizacja
- omamy
- mania
- omdlenia
- rozszerzenie źrenic
- przyspieszenie akcji serca
- zwolnienie akcji serca
- wysypka, pokrzywka
- łysienie
- nadwrażliwość na światło słoneczne
- trudności w oddawaniu moczu
- obfite krwawienia miesiączkowe
- obrzęk rąk lub nóg
- zwiększenie masy ciała

Rzadko (*mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1 000*):
- zaburzenia ruchowe
- zaburzenia smaku
- nietypowe krwawienie
- zapalenie wątroby
- gorączka.

Nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):
- nieprawidłowo mała liczba płytek krwi (trombocytopenia), co zwiększa ryzyko krwawienia i powstawania siniaków
- reakcje nadwrażliwości
- niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego
- zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi

- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia), co może powodować osłabienie mięśni, drżenie lub nieprawidłowy rytm serca
- napady paniki
- zgrzytanie zębami
- uczucie niepokoju
- drgawki
- nietypowe ruchy lub sztywność mięśni
- ruchy mimowolne mięśni (akatyzja)
- zaburzenia widzenia
- wydłużenie odstępu QT w EKG
- nieregularny rytm serca (komorowe zaburzenia rytmu serca)
- zawroty głowy po zmianie pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą, wynikające z niskiego ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- krwawienie z nosa
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- krwawienia, w tym krwawienia na skórze i błonach śluzowych (wybroczyny)
- wydzielanie mleka u mężczyzn oraz u kobiet, które nie są w ciąży lub nie karmią piersią (mlekotok)
- nieregularne krwawienia miesiączkowe
- 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.
- bolesny wzwód prącia (u mężczyzn).

Zaobserwowano zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki tego typu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Citronil

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Citronil

- Substancją czynną leku jest 10 mg, 20 mg lub 40 mg cytalopramu w postaci cytalopramu bromowodorku.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, kopowidon, magnezu stearynian.
- Składniki otoczki to: hypromeloza 6 cP, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Citronil i co zawiera opakowanie

- *Tabletki o mocy 10 mg*: białe, obustronnie wypukłe, okrągłe, tabletki powlekane, oznakowane „A" na jednej stronie i „05" na drugiej stronie.
- *Tabletki o mocy 20 mg*: białe, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułki, tabletki powlekane, oznakowane „A" na jednej stronie i „06" na drugiej stronie (rowek dzielący znajduje się pomiędzy 0 i 6). Tabletkę można podzielić na równe dawki.
- *Tabletki o mocy 40 mg*: białe, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułki, tabletki powlekane, oznakowane „A" na jednej stronie i „07" na drugiej stronie (rowek dzielący znajduje się pomiędzy 0 i 7). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:

28 tabletek (2x 14 tabletek) i 98 tabletek (7x 14 tabletek).

Pojemnik HDPE typu butelka:
Citronil, 10 mg, tabletki powlekane: 30, 100 i 1000 tabletek.
Citronil, 20 mg, tabletki powlekane: 30, 56, 100, 250 i 1000 tabletek.
Citronil, 40 mg, tabletki powlekane: 30, 56, 100 i 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca
Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Dania, Finlandia, Węgry, Norwegia, Szwecja:	Citalopram Orion
Polska:	Citronil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2026