

SmPC citalopram 10, 20, 30 og 40 mg **tabletter**

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Depression

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 20 mg dagligt som en enkelt dosis. Dosis kan om nødvendigt øges op til 40 mg dagligt afhængig af individuelt respons.

(...)

Panikangst

Voksne:

En enkelt dosis på 10 mg dagligt i den første uge anbefales inden dosis øges til 20 mg dagligt. Afhængigt af individuelt respons kan dosis øges til 40 mg dagligt.

(...)

OCD

Voksne:

En initialdosis på 20 mg anbefales. Afhængigt af individuelt respons kan dosis øges til maksimalt 40 mg dagligt.

(...)

Ældre (> 65 år)

Hos ældre patienter bør dosis reduceres til halvdelen af den anbefalede dosis, dvs. 10-20 mg dagligt. Den anbefalede maksimumdosis for ældre patienter er 20 mg dagligt.

(...)

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med mild eller moderat nedsat leverfunktion anbefales en initialdosis på 10 mg dagligt i de første to behandlingsuger. Afhængigt af responset kan dosis efterfølgende øges til 20 mg dagligt.

Opmærksomhed og ekstra forsigtig dosistitrering er anbefalet hos patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

(...)

Patienter med ringe CYP2C19 metabolisering

Hos patienter med ringe CYP2C19 metabolisering anbefales en initialdosis på 10 mg dagligt i de første to behandlingsuger. Afhængigt af responset kan dosis efterfølgende øges til 20 mg dagligt (se pkt. 5.2).

(...)

4.3 Kontraindikationer

(...)

Citalopram is kontraindiceret hos patienter med kendt QT-interval forlængelse eller medfødt langt QT-syndrom.

Citalopram er kontraindiceret ved samtidig anvendelse af lægemidler, der er kendt for at forlænge QT-intervallet (se pkt. 4.5).

(...)

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

(...)

QT-interval forlængelse

Citalopram kan forårsage en dosisafhængig forlængelse af QT-intervallet. Tilfælde af QT-interval forlængelse og ventrikulær arytmi, herunder torsade de pointes, er blevet rapporteret efter markedsføringen. Dette gælder især for kvindelige patienter, patienter med hypokaliæmi, præeksisterende QT-forlængelse eller andre hjertesygdomme (se pkt. 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 og 5.1).

Forsigtighed tilrådes hos patienter med signifikant bradykardi, eller hos patienter med nylig akut myokardieinfarkt eller dekompenaseret hjertesvigt.

Elektrolytforstyrrelser som hypokaliæmi og hypomagnesiæmi øger risikoen for maligne arytmier og bør korrigeres inden behandling med citalopram startes.

Hvis patienter med stabil hjertesygdom behandles, bør EKG evaluering overvejes inden behandlingen startes.

Hvis der opstår tegn på hjertearytmier under behandling med citalopram, bør man seponere behandlingen og udføre EKG.

(...)

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

(...)

Kontraindicerede kombinationer

QT-interval forlængelse

Der er ikke blevet udført farmakokinetiske og farmakodynamiske studier mellem citalopram og andre lægemidler, der forlænger QT-intervallet. Additiv effekt af citalopram og disse lægemidler kan ikke udelukkes. Derfor er samtidig administration af citalopram med lægemidler, der forlænger QT-intervallet, såsom klasse IA og III antiarytmika, antipsykotika (f.eks. fentiazin derivater, pimozid, haloperidol), tricycliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, malaria behandling, især halofantrin), visse antihistaminer (astemizol, mizolastine) osv. er kontraindiceret.

Andre lægemidlers påvirkning på farmakokinetikken af citalopram

(...)

Cimetidin (en potent CYP2D6, 3A4 og 1A2 hæmmer) forårsagede moderat øgning i det gennemsnitlige steady state niveau af citalopram. Forsigtighed tilrådes når citalopram administreres i kombination med cimetidin. Dosisjustering kan være nødvendig.

4.8 Bivirkninger

Skal tilføjes i tabellen

Frekvens ikke kendt:

Ventrikulær arytmi, herunder torsade de pointes.

Skal tilføjes under tabellen

(...)

Tilfælde af QT-forlængelse og ventrikulær arytmi, herunder torsade de pointes er rapporteret efter markedsføring. Dette skete hovedsageligt hos kvinder, patienter med hypokaliæmi, med præeksisterende QT-forlængelse eller andre hjertesygdomme (se pkt. 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 og 5.1).

4.9 Overdosering

(...)

EKG monitorering anbefales i tilfælde af overdosering hos patienter med kongestiv hjertesvigt/bradyarytmier, hos patienter i samtidig behandling med QT-forlængende lægemidler, eller hos patienter med ændret metabolisme, f.eks. nedsat leverfunktion.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

(...)

I et dobbeltblindet, placebokontrolleret EKG studie i raske forsøgspersoner, var ændringen fra baseline i QTc (Fridericia korrektion) 7,5 (90 % CI, 5,9-9,1) msec ved dosis på 20 mg/dag og 16,7 (90 % CI, 15,0-18,4) msec ved dosis på 60 mg/dag (se pkt. 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, og 4.9).

In a double-blind, placebo-controlled ECG study in healthy subjects, the change from baseline in QTc (Fridericia-correction) was 7.5 (90%CI 5.9-9.1) msec at the 20 mg/day dose and 16.7 (90%CI 15.0-18.4) msec at the 60 mg day/dose (see sections 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 and 4.9).

PIL citalopram 10, 20, 30 og 40 mg tabletter

2 Før du tager <navn>

Tag ikke <navn>

(...)

- Hvis du er født med eller har haft tilfælde med unormal hjerterytme (set på EKG; en undersøgelse til evaluering af hvordan hjertet fungerer).
- Hvis du tager medicin mod et hjerterytme problem eller der kan påvirke hjerterytmen.

Se også afsnittet "Brug af anden medicin" nedenfor.

Vær ekstra forsigtig med at tage <navn>

(...)

- Hvis du lider af eller har lidt af hjerte problemer eller for nyligt har haft et hjerteanfald.
- Hvis du har en lav hvilepuls og/eller du ved, at du kan have saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning (kvalme) eller brug af diuretika (vanddrivende medicin).
- Hvis du oplever hurtig eller uregelmæssig hjertebanken, besvimelse, kollaps eller svimmelhed når du rejser dig op. Dette kan tyde på unormal hjerterytme.

Brug af anden medicin

(...)

TAG IKKE <NAVN> hvis du får medicin mod problemer med hjerterytmen eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen, f.eks. klasse IA og III antiarytmika, antipsykotika (f.eks. fentiazin derivater, pimozid, haloperidol), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin IV, pentamidin, malaria behandling, især halofantrin), visse antihistaminer (astemizol, mizolastine). Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

3 Sådan skal du tage <navn>

(...)

Den anbefalede dosis er

Voksne

Depression

Den sædvanlige dosis er 20 mg dagligt. Dette kan øges af din læge til højst 40 mg dagligt.

Panikangst

Startdosis er 10 mg dagligt i den første uge inden dosis kan øges til 20-30 mg dagligt. Dosis kan øges af din læge til højst 40 mg dagligt.

Tvangstanker (OCD)

Startdosis er 20 mg dagligt. Dette kan øges af din læge til højst 40 mg dagligt.

Ældre (over 65 år)

Startdosis bør reduceres til halvdelen af den anbefalede dosis, dvs. 10-20 mg dagligt. Ældre patienter bør normalt ikke få mere end 20 mg dagligt.

Risikopatienter

Patienter med leverproblemer bør ikke få mere end 20 mg dagligt.

(...)

4 Bivirkninger

(...)

Hvis du oplever nogle af følgende symptomer skal du stoppe med at tage <navn> og kontakte din læge omgående:

(...)

- Hurtige, uregelmæssige hjerteslag, besvimelse som kan være symptom på en livstruende tilstand, der kaldes Torsade de Pointes.

SmPC pkt 4.2 – citalopram 40 mg/ml orale dråber (øvrige punkter identisk med tabletter)

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Depression

Voksne:

Citalopram skal gives som en enkelt dosis på 16 mg (8 dråber) dagligt.

Dosis kan øges til maksimalt 32 mg (16 dråber) dagligt afhængigt af individuelt respons.

(...)

Panikangst

Voksne:

En enkelt dosis på 8 mg (4 dråber) dagligt i den første uge anbefales inden dosis øges til 16 mg (8 dråber) dagligt. Afhængigt af individuelt respons kan dosis øges til maksimalt 32 mg (16 dråber) dagligt.

(...)

OCD

Voksne:

En initialdosis på 16 mg (8 dråber) dagligt anbefales. Afhængigt af individuelt respons kan dosis øges til maksimalt 32 mg (16 dråber) dagligt.

(...)

Ældre (> 65 år)

Hos ældre patienter bør dosis reduceres til halvdelen af den anbefalede dosis, dvs. 8 mg (4 dråber) - 16 mg (8 dråber) dagligt. Den anbefalede maksimumdosis for ældre patienter er 16 mg (8 dråber) dagligt.

(...)

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med mild eller moderat nedsat leverfunktion anbefales en initialdosis på 8 mg (4 dråber) dagligt i de første to behandlingsuger. Afhængigt af responset kan dosis efterfølgende øges til 16 mg (8 dråber) dagligt. Opmærksomhed og ekstra forsigtig dosistitrering er anbefalet hos patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

(...)

Patienter med ringe CYP2C19 metabolisering

Hos patienter med ringe CYP2C19 metabolisering anbefales en initialdosis på 8 mg (4 dråber) dagligt i de første to behandlingsuger. Afhængigt af responset kan dosis efterfølgende øges til 16 mg (8 dråber) dagligt (se pkt. 5.2).

(...)

Administrationsmåde

(...)

Citalopram orale dråber, opløsning har omkring 25 % større biotilgængelighed end tabletter. Derfor svarer dosis i tabletter til dosis i dråber som følger:

Tabletter	Opløsning
-----------	-----------

10 mg	8 mg (4 dråber)
20 mg	16 mg (8 dråber)
30 mg	24 mg (12 dråber)
40 mg	32 mg (16 dråber)
60 mg	48 mg (24 dråber)

PL afsnit 3 – citalopram 40 mg/ml orale dråber (øvrige punkter identisk med tabletter)

3 Sådan skal du tage <navn>

(...)

Den anbefalede dosis er

Voksne

Depression

Den sædvanlige dosis er 16 mg (8 dråber)/(0,4 ml) dagligt. Dette kan øges af din læge til højst 32 mg (16 dråber)/(0,8 ml) dagligt.

Panikangst

Startdosis er 8 mg (4 dråber)/(0,2 ml) dagligt i den første uge inden dosis kan øges til 16-24 mg (8-12 dråber)/(0,4-0,6 ml) dagligt. Dosis kan øges af din læge til højst 32 mg (16 dråber)/(0,8 ml) dagligt.

Tvangstanker (OCD)

Startdosis er 20 mg dagligt. Dette kan øges af din læge til højst 32 mg (16 dråber)/(0,8 ml) dagligt.

Ældre (over 65 år)

Startdosis bør reduceres til halvdelen af den anbefalede dosis, dvs. 8-16 mg dagligt. Ældre patienter bør normalt ikke få mere end 16 mg (8 dråber)/(0,4 ml) dagligt.

Risikopatienter

Patienter med leverproblemer bør ikke få mere end 16 mg (8 dråber)/(0,4 ml) dagligt.

(...)

SmPC pkt 4.2 – citalopram 40 mg/ml Opløsning til infusion (øvrige punkter identisk med tabletter)

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Depression

Voksne:

Behandlingen kan startes med infusionsterapi over 10-14 dage.

Citalopram skal gives som en enkelt dosis på 20 mg dagligt.

Dosis kan øges til maksimalt 40 mg dagligt som enkelt dosis afhængigt af individuelt respons.

(...)

Ældre (> 65 år)

Hos ældre patienter bør dosis reduceres til halvdelen af den anbefalede dosis, dvs. 10-20 mg dagligt. Den anbefalede maksimumdosis for ældre patienter er 20 mg dagligt.

(...)

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med mild eller moderat nedsat leverfunktion anbefales en initialdosis på 10 mg dagligt i de første to behandlingsuger. Afhængigt af responset kan dosis efterfølgende øges til 20 mg dagligt.

Opmærksomhed og ekstra forsigtig dosistitrering er anbefalet hos patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

(...)

Patienter med ringe CYP2C19 metabolisering

Hos patienter med ringe CYP2C19 metabolisering anbefales en initialdosis på 10 mg dagligt i de første to behandlingsuger. Afhængig af responset kan dosis efterfølgende øges til 20 mg dagligt (se pkt. 5.2).

(...)

PL afsnit 3 – citalopram 40 mg/ml opløsning til infusion (øvrige punkter identisk med tabletter)

3 Sådan skal du tage <navn>

(...)

Den anbefalede dosis er

Voksne

Normalt vil din læge give dig mellem 20 mg og 40 mg dagligt.

<navn> koncentrat vil blive fortyndet til 250 ml med en passende opløsning (0,9 % steril saltopløsning eller 5 % steril sukkeropløsning) og derefter vil du langsomt få det i din vene gennem en nål eller en slange forbundet med et "dryp". Du vil normalt få 20 mg <navn> i timen.

Ældre (over 65 år)

Startdosis bør reduceres til halvdelen af den anbefalede dosis, dvs. 10-20 mg dagligt. Ældre patienter bør normalt ikke få mere end 20 mg dagligt.

Risikopatienter

Patienter med leverproblemer bør ikke få mere end 20 mg dagligt.

(...)