

## Notice : information du de l'utilisateur

### Citalopram AB 20 mg comprimés pelliculés citalopram

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Citalopram AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Citalopram AB ?
3. Comment utiliser Citalopram AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Citalopram AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Citalopram AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Citalopram AB appartient à un groupe d'antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Citalopram AB est utilisé pour traiter :

- une dépression (épisodes de dépression majeure)
- troubles paniques avec ou sans agoraphobie (ex : peur intense de sortir de chez soi, d'entrer dans un magasin ou d'entrer dans un lieu public)

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Citalopram AB ?

##### N'utilisez jamais Citalopram AB

- si vous êtes allergique à la substance active (le citalopram) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous utilisez des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) :
  - par ex. l'antidépresseur moclobémide ou si vous êtes traité par un IMAO non sélectif linézolide (un antibiotique), sauf si vous êtes étroitement surveillé avec un contrôle de la tension artérielle.
  - l'IMAO *irréversible* sélégiline (médicament de la maladie de Parkinson) peut être utilisé en association avec le citalopram à une dose quotidienne n'excédant pas 10 mg de sélégiline (voir « Autres médicaments et Citalopram AB »).
  - Si vous avez pris des IMAO irréversibles au cours des deux dernières semaines ou si vous avez pris un IMAO réversible (RIMA) pendant la période indiquée dans la notice d'information RIMA pertinente (voir « Autres médicaments et Citalopram AB »)
  - Après l'arrêt de citalopram, vous devez attendre au moins 7 jours avant de prendre un IMAO (voir « Autres médicaments et Citalopram AB »)
- si vous présentez une anomalie congénitale du rythme cardiaque ou si vous avez connu un épisode d'arythmie (observé à l'EKG, examen qui permet de vérifier comment le cœur fonctionne).
- si vous prenez des médicaments qui traitent les problèmes de rythme cardiaque ou peuvent influencer sur ce rythme.  
*Voir également la rubrique « Autres médicaments et Citalopram AB ».*

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien d'utiliser Citalopram AB.

Les médicaments tels que Citalopram AB (appelés ISRS/IRSN) peuvent provoquer des symptômes de dysfonctionnement sexuel (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes persistent après l'arrêt du traitement.

### **Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou trouble anxieux**

Si vous êtes déprimé et/ou souffrez de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicidaire. Ces pensées peuvent être augmentées lorsque vous commencez à prendre des antidépresseurs, car ces médicaments prennent tous du temps, généralement environ 2 semaines ou parfois plus, pour commencer à agir.

Vous êtes plus susceptible d'avoir des pensées comme celles-ci :

- Si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou de vous faire du mal
- Si vous êtes un jeune adulte. Les informations issues des essais cliniques ont montré un risque accru de comportement suicidaire chez les jeunes adultes de moins de 25 ans souffrant de troubles psychiatriques et traités avec un antidépresseur.

Si, à un moment quelconque, vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide, **contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**

Il peut être utile de dire à un ami ou à un membre de votre famille que vous êtes déprimé ou que vous souffrez d'un trouble anxieux et de lui demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous dire s'ils pensent que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave ou s'ils s'inquiètent de changements dans votre comportement.

### **Agitation/incapacité à rester assis ou debout**

Des symptômes tels que l'agitation, par exemple l'incapacité à rester assis ou debout (akatisie), peuvent survenir au cours des premières semaines de traitement. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes. Un ajustement posologique peut aider.

### **Anxiété accrue**

Il faut généralement 2 à 4 semaines pour qu'une amélioration soit constatée dans le traitement des troubles anxieux. Certains patients peuvent ressentir une augmentation de l'anxiété au début du traitement, qui s'atténuera au fur et à mesure de la progression du traitement. Il est donc important de suivre à la lettre les instructions du médecin et de ne pas arrêter le traitement ou modifier la dose sans en parler avec votre médecin.

### **Manie (gaieté excessive, où l'on a beaucoup d'énergie)**

Si vous traversez une phase maniaque, caractérisée par des pensées inhabituelles et changeant rapidement, une gaieté excessive et une activité physique excessive, parlez-en à votre médecin.

### **Symptômes de sevrage observés lors de l'arrêt d'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS)**

Lorsque vous arrêtez de prendre Citalopram AB, en particulier si vous le faites brutalement, vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage (voir les rubriques « Comment utiliser Citalopram AB ? » et « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Ceux-ci surviennent souvent à l'arrêt du traitement. Le risque de survenue de ces symptômes est plus élevé lorsque Citalopram AB a été utilisé pendant une longue période ou à fortes doses ou lorsque la dose est réduite trop rapidement. La plupart des gens trouvent que les symptômes sont légers et qu'ils disparaissent d'eux-mêmes dans les deux semaines. Cependant, chez certains patients, ils peuvent être graves ou persister pendant une longue période (2-3 mois ou plus). Si vous présentez des symptômes de sevrage sévères dès que vous arrêtez de prendre Citalopram AB, veuillez contacter votre médecin. Il ou elle peut vous conseiller de redémarrer les comprimés et d'arrêter plus lentement.

### **Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans**

Les antidépresseurs ne doivent normalement pas être utilisés dans le traitement des enfants et des adolescents de moins de 18 ans. Les patients de moins de 18 ans ont un risque accru d'effets indésirables tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et hostilité (principalement agressivité, défi et colère) lorsqu'ils sont traités avec des médicaments de ce groupe de médicaments.

Malgré tout cela, votre médecin peut prescrire Citalopram AB aux patients de moins de 18 ans car c'est dans le meilleur intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit Citalopram AB à un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, parlez-en à votre médecin. Si l'un des symptômes ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans pendant le traitement par Citalopram AB, veuillez contacter votre médecin. Les effets de sécurité à long terme de Citalopram AB sur la croissance, le développement et le développement intellectuel et comportemental n'ont pas encore été démontrés dans cette tranche d'âge.

### **Demandez conseil à votre médecin si:**

- o Vous développez de la fièvre ou une raideur musculaire ou des tremblements (tremblements) et ressentez une agitation extrême ; vous pouvez souffrir du soi-disant syndrome sérotoninergique. Bien que ce syndrome soit rare, il peut conduire à une situation potentiellement mortelle. Par conséquent, contactez immédiatement votre médecin, il peut être nécessaire d'arrêter l'utilisation de Citalopram AB.
- o Vous utilisez des produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*, voir rubrique « Autres médicaments et Citalopram AB ? »).
- o Vous prenez des médicaments sérotoninergiques tels que le sumatriptan ou d'autres triptans, le tramadol, l'oxitriptan et le tryptophane (voir rubrique « Autres médicaments et Citalopram AB »).
- o Vous êtes sujet à un rythme cardiaque anormal (allongement de l'intervalle QT) ou si vous êtes suspecté d'avoir un syndrome du QT long congénital ou si vous souffrez d'un faible taux de potassium ou de magnésium dans votre sang (hypokaliémie/hypomagnésémie).
- o Vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques ou avez récemment eu une crise cardiaque.
- o Vous avez un rythme cardiaque au repos lent et/ou vous savez que vous souffrez d'une carence en sel due à une diarrhée et des vomissements sévères prolongés ou si vous prenez des médicaments pour améliorer la miction (diurétiques, comprimés d'eau).
- o Vous avez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, vous vous évanouissez, vous vous effondrez ou vous avez des étourdissements lorsque vous vous levez car cela peut indiquer un rythme cardiaque anormal.
- o Vous présentez un risque de diminution du taux de sodium dans votre sang (hyponatrémie), par exemple en raison de l'utilisation concomitante de médicaments et d'une cirrhose. De rares cas d'hyponatrémie ont été rapportés en association avec le syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique (SIADH ; libération extrême d'ADH (hormone de rétention d'eau) due à une maladie sous-jacente, conduisant à un faible taux de sodium dans le sang) pendant le traitement par Citalopram AB. Il a été principalement rapporté chez les personnes âgées.
- o Vous êtes diabétique. Il se peut que la dose de votre médicament antidiabétique doive être ajustée.
- o Vous souffrez d'épilepsie. Le traitement doit être arrêté si vous avez des convulsions. Contactez votre médecin.
- o si vous souffrez de troubles hémorragiques, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »), par exemple des saignements génitaux (gynécologiques) ou gastriques ou si vous prenez des médicaments qui affectent la coagulation du sang ou augmentent le risque de saignement (voir rubrique « Autres médicaments et Citalopram AB »), car le citalopram peut augmenter le risque de saignement.
- o Vous avez des troubles du sommeil ou de l'agitation au début du traitement. Votre médecin pourra peut-être ajuster la dose.
- o Vous devez subir une thérapie électroconvulsive (ECT, également appelée traitement par électrochocs).
- o Vous souffrez de ce qu'on appelle des psychoses avec des épisodes dépressifs, car les symptômes psychotiques peuvent s'aggraver.
- o Vous souffrez ou avez souffert de troubles paniques.
- o Vous souffrez de problèmes oculaires, tels que certains types de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).
- o Vous avez de graves problèmes rénaux. Le citalopram n'est pas recommandé chez les patients souffrant de problèmes rénaux graves.
- o Votre fonction hépatique est altérée. Votre médecin vérifiera votre fonction hépatique. La prudence et un dosage très prudent sont recommandés si vous avez de graves problèmes de foie.

### **Autres médicaments et Citalopram AB**

N'UTILISEZ PAS Citalopram AB si vous prenez également des médicaments pour des problèmes de rythme cardiaque ou des médicaments qui affectent le rythme cardiaque, par ex. antiarythmiques de classe IA et III, antipsychotiques (ex. dérivés de la phénothiazine, pimozide, halopéridol), antidépresseurs tricycliques, certains antimicrobiens (tels que sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine iv, pentamidine, traitement du paludisme, notamment halofantrine) ou certains antihistaminiques (pour traiter des réactions allergiques ; astémizole, mizolastine ). Si vous avez d'autres questions à ce sujet, veuillez contacter votre médecin.

Certains autres médicaments peuvent affecter ou être affectés par Citalopram AB. Certains de ces médicaments sont énumérés ci-dessous :

- Désipramine (contre la dépression). Les taux sanguins de désipramine peuvent être élevés et une réduction de la dose de désipramine peut être nécessaire.
- Métoprolol (par exemple pour les problèmes cardiaques), flécaïnide et propafénone (utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers), autres médicaments pour traiter la dépression (clomipramine, nortriptyline) ou médicaments pour traiter la psychose (rispéridone, thioridazine, halopéridol). Une augmentation du taux de ces médicaments dans le sang a été rapportée ou est possible.

- Pimozide (un médicament antipsychotique). Le traitement concomitant par citalopram et pimozide n'est pas recommandé en raison de l'influence de cette association sur la fonction cardiaque.
- Les médicaments qui abaissent les taux sanguins de potassium ou de magnésium, car cela augmente le risque d'arythmies cardiaques menaçant le pronostic vital (allongement de l'intervalle QT, torsades de pointes).
- Les médicaments qui abaissent le seuil épileptogène, par exemple les autres antidépresseurs (ISRS), les antipsychotiques (par exemple les butyrophénones, les thioxanthènes), la méfloquine, le bupropion et le tramadol (analgésique).

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet sérotoninergique de Citalopram AB et peuvent entraîner une augmentation des effets indésirables :

- Inhibiteurs de la MAO (pour la dépression ou la maladie de Parkinson) (par exemple moclobémide et sélégiline ou linézolide, un antibiotique). A l'exception de la sélégiline dont la dose n'excède pas 10 mg par jour, vous ne devez pas prendre Citalopram AB en même temps que des inhibiteurs de la MAO, car des réactions graves voire fatales peuvent survenir (syndrome sérotoninergique). Il doit y avoir une pause entre les traitements (voir rubrique «N'utiliser jamais Citalopram AB»). Contactez votre médecin.
- Oxitriptan et tryptophane (précurseurs de la sérotonine)
- Lithium (traitement des maladies mentales)
- Sumatriptan et autres triptans (traitement de la migraine)
- Tramadol (traitement des douleurs intenses)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- Cimétidine (médicament pour l'estomac) et autres médicaments pour traiter les ulcères d'estomac, par exemple l'oméprazole, l'ésoméprazole, le lansoprazole, le fluconazole (pour traiter les infections fongiques), la ticlopidine ou la fluvoxamine (un autre médicament pour traiter la dépression). L'association avec le citalopram peut entraîner une augmentation des taux sanguins de citalopram.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque de saignement :

- Warfarine et autres anticoagulants
- Acide acétylsalicylique et autres médicaments analgésiques du groupe des analgésiques aux propriétés anti-inflammatoires et antipyrétiques (AINS) (par exemple l'ibuprofène)
- Dipyridamole et ticlopidine (médicaments pour le cœur)
- Antipsychotiques atypiques (traitement des maladies mentales)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Citalopram AB avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La nourriture n'affecte pas l'effet de ce médicament. La consommation simultanée de ce médicament et d'alcool est déconseillée.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Ne prenez pas Citalopram AB si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, sauf si vous avez discuté des risques et des bénéfices de son utilisation avec votre médecin.

Vous ne devez pas arrêter brusquement de prendre Citalopram AB pendant la grossesse. Veuillez contacter votre médecin si vous souhaitez interrompre ou arrêter le traitement.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin savent que vous prenez Citalopram AB. Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que Citalopram AB peuvent augmenter le risque d'une certaine affection grave chez les bébés. Cette condition est appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN) et provoque une respiration accélérée et une décoloration bleutée de la peau du bébé. Ces symptômes commencent généralement dans les 24 premières heures après la naissance du bébé. Si cela arrive à votre bébé, vous devez contacter immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Citalopram AB au cours des 3 derniers mois de votre grossesse jusqu'à la naissance, votre nouveau-né peut présenter des effets indésirables graves ou des symptômes de sevrage tels que des difficultés respiratoires, une coloration bleutée de la peau/des lèvres, une respiration irrégulière avec des pauses respiratoires, des fluctuations de température, convulsions, léthargie, troubles du sommeil, difficultés à s'alimenter, vomissements, hypoglycémie, muscles raides ou très relâchés, augmentation anormale des réflexes, tremblements, être extrêmement nerveux ou trembler nerveusement, irritabilité, pleurs constants et somnolence.

Si votre bébé présente l'un de ces symptômes lorsqu'il vient au monde, contactez immédiatement votre médecin. Il pourra vous conseiller.

Si vous prenez Citalopram AB peu avant la fin de votre grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignements vaginaux abondants peu après la naissance, surtout si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit savoir que vous prenez ce médicament afin de pouvoir vous conseiller.

#### Allaitement

Le citalopram passe dans le lait maternel en petites quantités. Il y a un risque que cela affecte votre bébé. Si vous prenez Citalopram AB, parlez-en à votre médecin avant de commencer à allaiter.

#### Fertilité

Des études animales ont montré que le citalopram diminue la qualité du sperme. En théorie, cela pourrait affecter la fertilité, mais aucun effet sur la fertilité humaine n'a été observé jusqu'à présent.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le citalopram a un effet mineur sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à ce médicament. Le citalopram n'a généralement aucun effet sur votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes. Cependant, si vous vous sentez étourdi ou somnolent après avoir commencé à prendre ce médicament, soyez prudent lorsque vous conduisez, utilisez des machines ou effectuez tout travail qui nécessite que vous soyez vigilant jusqu'à ce que ces effets secondaires aient disparu. Si vous n'êtes pas sûr de pouvoir effectuer les activités ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

#### **Citalopram AB contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### **Citalopram AB contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé sécable, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment utiliser Citalopram AB ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Veillez noter qu'il peut s'écouler 2 à 4 semaines avant que vous ne remarquiez une amélioration. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que vous n'ayez plus de symptômes pendant 4 à 6 mois. Lorsque le traitement par Citalopram AB peut être arrêté, la dose doit être réduite progressivement sur une période d'au moins 1 à 2 semaines.

Prenez Citalopram AB une fois par jour, le matin ou le soir.

Prenez le médicament avec un verre d'eau. Le médicament peut être pris avec ou sans nourriture. Pour les doses qui ne peuvent pas être obtenues avec ce dosage, d'autres dosages de ce médicament sont disponibles.

#### **Dosage**

Adultes

*Dépression :*

La dose recommandée est de 20 mg par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à un maximum de 40 mg par jour.

*Trouble panique :*

La dose initiale est de 10 mg par jour la première semaine, après quoi la dose peut être augmentée à 20-30 mg par jour. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 40 mg par jour.

Personnes âgées (65 ans et plus)

*Dépression et trouble panique :*

La dose initiale doit être réduite à la moitié de la dose recommandée, c'est-à-dire 10 à 20 mg par jour. Les personnes âgées ne doivent généralement pas recevoir plus de 20 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Citalopram AB ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Insuffisance hépatique

La dose initiale habituelle est de 10 mg une fois par jour. Les patients souffrant de troubles hépatiques ne doivent pas recevoir plus de 20 mg par jour.

Insuffisance rénale

Il peut être nécessaire d'ajuster la dose. Suivez les instructions de votre médecin.

**Si vous avez utilisé plus de Citalopram AB que vous n'auriez dû**

Contactez votre médecin, votre pharmacien, le centre antipoison (070 245 245) ou rendez-vous immédiatement aux urgences si vous avez pris plus de ce médicament qu'indiqué dans cette notice ou plus que ce que votre médecin vous a prescrit. Certains symptômes de surdosage peuvent mettre la vie en danger.

Selon la dose prise, les symptômes suivants peuvent survenir en cas de surdosage : rythme cardiaque irrégulier, convulsions, modifications du rythme cardiaque (rythme cardiaque plus rapide ou plus lent), nausées, vomissements, transpiration, somnolence, perte de conscience, tremblements involontaires, modifications de la pression artérielle. (peut augmenter ou diminuer), syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4), agitation/repos, étourdissements, pupilles élargies, peau bleuâtre, respiration trop rapide, arrêt cardiaque, coma.

**Si vous oubliez de prendre Citalopram AB**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser Citalopram AB**

Un arrêt brutal doit être évité. Lorsque vous arrêtez le traitement par Citalopram AB, la dose doit être réduite progressivement sur une période d'au moins une ou deux semaines, afin de réduire le risque de symptômes de sevrage. La reprise de la dose précédente peut être envisagée si des symptômes intolérables surviennent après une réduction de dose ou à l'arrêt du traitement. Votre médecin pourra alors réduire la dose plus progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables disparaissent habituellement après quelques semaines de traitement.

Certains effets indésirables peuvent être des symptômes de la maladie pour laquelle vous êtes traité, qui par conséquent s'amélioreront quand vous commencerez à aller mieux.

**Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, arrêtez de prendre Citalopram AB et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences le plus proche :**

- gonflement des lèvres, du visage et de la gorge entraînant de graves difficultés de déglutition ou de respiration (réaction allergique)
- état de choc (baisse importante de la tension artérielle, pâleur, agitation, pouls faible et rapide, peau moite, diminution de la conscience) causé par une forte dilatation soudaine des vaisseaux sanguins due à une allergie grave à certaines substances (réactions anaphylactiques)
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier, évanouissement qui pourraient être des signes de torsade de pointe (événement pouvant engager le pronostic vital)

Un syndrome sérotoninergique a été rapporté chez des patients traités par ce type d'antidépresseur (ISRS).

**Consultez votre médecin** si vous ressentez une forte fièvre, des tremblements, des contractions musculaires et de l'anxiété, car ces symptômes peuvent indiquer le développement de ce trouble. **Le traitement par citalopram doit être interrompu immédiatement.**

Des cas d'idées/comportements d'automutilation/suicides ont été rapportés pendant le traitement par citalopram ou peu après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions»). Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide à tout moment, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicament.

**Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Forte démangeaison de la peau (avec des grosseurs surélevées)

**Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- Nausées, faiblesse musculaire, confusion, fatigue et contractions musculaires dues au taux faible de sodium dans votre sang. Chez certains patients, cet effet peut se transformer en un effet indésirable grave. Parlez-en à votre médecin
- Hépatite, jaunisse
- Les crises convulsives dont vous avez souffert par le passé deviennent plus fréquentes.

**Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

- Allergie soudaine (quelques minutes à quelques heures), par exemple éruption cutanée, difficultés respiratoires, étourdissements et évanouissement (réaction anaphylactique)

**Fréquence indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Pensées suicidaires, tentative de suicide. Des cas de suicide et de tentatives de suicide ont été rapportés au cours du traitement par citalopram ou peu après l'arrêt du traitement (voir « Avertissements et précautions »). Contactez votre médecin ou les urgences.
- Arythmies sévères avec rythme cardiaque rapide et irrégulier
- Pyrexie sévère, tremblements et contractions brusques des muscles, confusion, agitation
- Diminution du nombre de plaquettes, entraînant un risque accru de saignement et d'ecchymoses
- Saignements inhabituels, y compris les hémorragies gastro-intestinales (vomissements sanglants et/ou selles noires dues à des saignements dans l'estomac et les intestins) et saignements de l'utérus.
- Vous commencez à présenter des crises convulsives pour la première fois.

**Les effets indésirables suivants ont également été signalés :**

**Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)**

- Somnolence, troubles de sommeil
- Maux de tête
- Palpitations
- Nausées, sécheresse de la bouche
- Transpiration excessive
- Asthénie

**Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Perte de poids, diminution de l'appétit
- Agitation, troubles de l'attention, rêves anormaux (inhabituel et très intense), absence de mémoire, anxiété, baisse de la libido, apathie, confusion, nervosité
- Picotements ou engourdissement

- Tremblements, étourdissements, tintements dans les oreilles (acouphènes), douleur dans les muscles et les articulations
- Nez qui coule et démangeaisons nasales, sinusite (douleur et pression au niveau du visage, qui s'aggrave lorsque vous vous penchez en avant, congestion nasale, mal de gorge et toux, maux de tête, fièvre, maux d'oreille, maux de dents ou douleur à la mâchoire supérieure)
- Indigestion/ brûlures d'estomac, nausées, douleur à l'estomac, flatulence, salivation excessive, diarrhée, constipation, vomissements
- Incapacité à atteindre l'orgasme, impuissance (incapacité à obtenir ou à maintenir une érection), troubles de l'éjaculation chez l'homme
- Démangeaisons
- Fatigue, bâillements

**Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Prise de poids, augmentation de l'appétit, absence d'appétit
- Un état d'optimisme, de gaieté et d'euphorie, d'agressivité, de diminution des émotions, d'indifférence, d'hallucinations, de manie, de sensation générale d'inconfort ou de malaise, augmentation de la libido
- Inconscience de courte durée (syncope)
- Battements cardiaques rapides, battements cardiaques lents
- Toux
- Urticaire, chute de cheveux, éruption cutanée, tendance à présenter des bleus facilement, hypersensibilité à la lumière, pupilles (centre des yeux) larges
- Troubles mictionnels
- Gonflement des bras et des jambes (œdème)
- Règles anormalement abondantes et prolongées

**Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- Saignements, par exemple du vagin, de l'estomac, de la peau et des muqueuses (la muqueuse lisse de la bouche, les ouvertures nasales, le vagin et l'urètre)
- Convulsions, mouvements inhabituels, troubles du goût
- Mouvements involontaires en incontrôlés
- Inflammation du foie (hépatite)
- Réduction anormale de la concentration de sodium dans le sang, principalement chez les patientes âgées (ce qui donne lieu à des hallucinations, de la confusion, des convulsions, une perte d'énergie et des crampes musculaires ou une faiblesse)
- Fièvre
- Sensation générale de malaise

**Fréquence indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Diminution du taux de plaquettes sanguines, qui augmente le risque de saignements ou de bleus
- Attaques de panique, grincement de dents, agitation
- Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH) (caractérisé par une production excessive d'urine)
- Convulsions, perturbation des mouvements volontaires, c'est-à-dire tremblements, tics, modifications du tonus musculaire, lenteur des mouvements, mouvements involontaires et/ou erratiques des muscles faciaux, bras et jambes agités (acathisie)
- Troubles visuels
- Hypotension orthostatique
- Modifications de l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT à l'ECG)
- Saignement de nez
- Saignement dans l'estomac et les intestins
- Troubles hémorragiques, y compris au niveau de la peau et des muqueuses (ecchymoses)
- Gonflement soudain de la peau ou des muqueuses
- Test fonctionnel hépatiques anormal
- Sécrétion anormale de lait du sein (galactorrhée)
- Saignements menstruels irréguliers
- Erections douloureuses chez les hommes

- Augmentation des taux sanguins de l'hormone prolactine
- Faibles taux sanguins de potassium
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse, allaitement et fertilité » à la rubrique 2 pour plus d'informations.

Étant donné que des symptômes de sevrage peuvent survenir à l'arrêt du traitement, il est recommandé de diminuer progressivement la dose, à intervalles de 1 à 2 semaines.

Les symptômes de sevrage comprennent : étourdissements, picotements, sensations de choc électrique, engourdissements, insomnie, rêves intenses, agitation, anxiété, nausées ou vomissements, tremblements, confusion, transpiration, maux de tête, diarrhée, accélération du rythme cardiaque (palpitations), instabilité émotionnelle, irritabilité et troubles visuels. La plupart des symptômes de sevrage sont légers et spontanément résolutifs.

Les effets indésirables disparaissent généralement après quelques jours.

Citalopram AB peut également provoquer des effets indésirables que vous ne remarquerez généralement pas. Ce sont des changements dans les résultats de certains tests de laboratoire, tels que les valeurs hépatiques, qui se normalisent une fois le traitement arrêté.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Citalopram AB**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Citalopram AB**

- La substance active est le citalopram. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de citalopram (sous forme de bromhydrate).
- Les autres composants sont :
  - Noyau du comprimé* : lactose monohydraté, amidon de maïs, copovidone, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.
  - Pelliculage* : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

### **Aspect de Citalopram AB et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé blanc, capsulaire, biconvexe, portant l'inscription 'A' d'un côté et '0' en '6' des deux côtés d'une barre de cassure d'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Citalopram AB 20 mg comprimés pelliculés est disponible en plaquettes.

Présentations :

Plaquettes : 28, 30, 60, 90 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

**Fabricants**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta  
Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE597075

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

BE Citalopram AB 20 mg comprimés pelliculés

CZ Citalopram Aurovitas

PT Citalopram Labesfal

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.**