

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Citalopram AB 20 mg filmomhulde tabletten citalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Citalopram AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Citalopram AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Citalopram AB behoort tot een groep antidepressiva die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) wordt genoemd.

Citalopram AB wordt gebruikt voor de behandeling van:

- depressie (majeure depressieve episodes)
- paniekstoornissen met of zonder pleinvrees (vb. ernstige angst om het huis te verlaten, een winkel binnen te gaan of een openbare ruimte te betreden)

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor citalopram of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt:
 - vb. het antidepressivum moclobemide of als u wordt behandeld met een niet-selectieve MAO-remmer linezolid (een antibioticum), tenzij u strikt gecontroleerd wordt met monitoring van uw bloeddruk.
 - de irreversibele MAO-remmer selegiline (een geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson) kan gebruikt worden in combinatie met citalopram in een dagelijkse dosering die niet hoger is dan 10 mg selegiline per dag (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').
 - Als u in de afgelopen twee weken onomkeerbare MAO-remmers gebruikt heeft of als u een omkeerbare MAO-remmer (RIMA) heeft gebruikt in de periode die vermeld staat in de relevante patiëntenbijsluiter van de RIMA (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
 - Na stopzetting van citalopram moet u minstens 7 dagen wachten voordat u een MAO-remmer inneemt (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?')
- als u geboren bent met een abnormaal hartritme of als u een episode van abnormaal hartritme heeft gehad (te zien op een eeg, een onderzoek dat evalueert hoe het hart werkt).
- als u geneesmiddelen voor hartritme problemen inneemt of die invloed kunnen hebben op het hartritme.

Zie ook verder de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Geneesmiddelen zoals Citalopram AB (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten krijgt:

- Als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- Als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Rusteloosheid/ onvermogen om stil te zitten of stil te staan

Verschijnselen zoals rusteloosheid, bijvoorbeeld het onvermogen om stil te zitten of stil te staan (akatisie), kunnen voorkomen tijdens de eerste weken van de behandeling. Neem direct contact op met uw arts indien u deze verschijnselen ervaart. Een aanpassing in de dosering kan mogelijk helpen.

Verhoogde angst

Gewoonlijk duurt het 2-4 weken voor een verbetering wordt gezien bij de behandeling van angststoornissen. Bepaalde patiënten kunnen in het begin van de behandeling een toename van de angst ervaren, welke zal verdwijnen tijdens de voortgang van de behandeling. Het is daarom van belang de aanwijzingen van de arts precies op te volgen en de behandeling niet te stoppen en de dosering niet te veranderen zonder met uw arts te overleggen.

Manie (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft)

Als u door een manische fase gaat, die gekenmerkt wordt door ongewone en snel wisselende gedachten, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit, neemt u dan contact op met uw arts.

Ontwenningverschijnselen gezien bij stopzetting van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI)

Wanneer u stopt met het gebruik van Citalopram AB, zeker als u dit abrupt doet, kunt u ontwenningverschijnselen voelen (zie de rubrieken “Hoe gebruikt u dit middel?” en “Mogelijke bijwerkingen”). Deze komen vaak voor wanneer de behandeling gestopt wordt. Het risico op deze verschijnselen is hoger wanneer Citalopram AB voor lange tijd of in hoge dosering gebruikt is of wanneer de dosering te snel verlaagd wordt. De meeste mensen vinden dat de verschijnselen mild zijn en merken dat ze binnen twee weken uit zichzelf weggaan. Bij sommige patiënten kunnen ze echter ernstig zijn of lang aanhouden (2-3 maanden of langer). Als u ernstige ontwenningverschijnselen krijgt zodra u stopt met Citalopram AB, neemt u dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u aanraden opnieuw te starten met de tabletten en langzamer te stoppen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Antidepressiva mogen normaal niet worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, opstandig gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze geneesmiddelengroep. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Citalopram AB voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Citalopram AB heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, neem dan contact op met uw arts. Wanneer bij patiënten jonger dan 18 jaar een van de hiervoor genoemde verschijnselen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Citalopram AB, neem dan contact op met uw arts. De veiligheidseffecten van Citalopram AB op de lange termijn, met betrekking tot groei, ontwikkeling en verstandelijke en gedragsontwikkeling, zijn nog niet aangetoond in deze leeftijdsgroep.

Neem contact op met uw arts als:

- U koorts of spierstijfheid krijgt of beven (tremor) en extreme onrust (agitatie) ervaart; u kunt last hebben van het zogenoemde serotoninesyndroom. Hoewel dit syndroom zelden voorkomt kan het tot een levensbedreigende situatie leiden. Neem dan ook direct contact op met uw arts, het gebruik van Citalopram AB moet mogelijk stopgezet worden.

- U kruidenproducten gebruikt die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*, zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?") bevatten.
- U serotonerge geneesmiddelen gebruikt zoals sumatriptan of andere triptanen, tramadol, oxitriptan en tryptofaan gebruikt (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- U gevoelig bent voor afwijkingen van het hartritme (QT-interval verlenging) of als vermoed wordt dat u een aangeboren lange QT-syndroom heeft of als u lijdt aan lage kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie/hypomagnesiëmie).
- U hartproblemen heeft of heeft gehad of kortgeleden een hartaanval heeft gehad.
- U in rust een trage hartslag heeft en/of u weet dat u een zouttekort heeft door langdurige ernstige diarree en braken of als u middelen gebruikt om beter te kunnen plassen (diuretica, plaspillen).
- U last heeft van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, bezwijken of duizeligheid bij het opstaan, omdat dit kan wijzen op een afwijkende hartslag.
- U risico loopt op een verlaagd natriumgehalte in uw bloed (hyponatriëmie), bijvoorbeeld door het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen en cirrose. Hyponatriëmie is zelden gerapporteerd in associatie met het syndroom van inadequate secretie van anti-diuretisch hormoon (SIADH; extreme afgifte van ADH (vochtvasthoudend hormoon) door een onderliggende ziekte, dit leidt tot een te laag natriumgehalte in het bloed) tijdens de behandeling met Citalopram AB. Het is voornamelijk gemeld bij ouderen.
- U suikerziekte (diabetes) heeft. De dosering van uw anti-diabetisch geneesmiddel moet mogelijk aangepast worden.
- U epilepsie heeft. Behandeling moet gestopt worden wanneer u toevallen krijgt. Neem contact op met uw arts.
- U last heeft van bloedingsstoornissen, of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'), bijvoorbeeld van geslachtsorganen (gynaecologisch) of maagbloedingen of als u geneesmiddelen gebruikt die bloedstolling beïnvloeden of risico op bloedingen verhogen (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"), omdat citalopram het risico op bloedingen kan verhogen.
- U aan het begin van de behandeling moeite krijgt met slapen of opgewondenheid. Uw dokter kan de dosering mogelijk aanpassen.
- U elektroconvulsieve therapie (ECT, ook wel elektroshock behandeling genoemd) moet ondergaan.
- U zogenoemde psychoses heeft met depressieve episodes, omdat de psychotische verschijnselen kunnen verergeren.
- U paniekstoornissen heeft of heeft gehad.
- U last heeft van oogproblemen, zoals bepaalde soorten glaucomen (verhoogde druk in het oog).
- U ernstige nierproblemen heeft. Citalopram wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met ernstige nierproblemen.
- U een verminderde leverfunctie heeft. Uw arts zal uw leverfunctie controleren. Voorzichtigheid en extra zorgvuldige dosering wordt aanbevolen als u ernstige leverproblemen heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

GEBRUIK Citalopram AB NIET als u ook geneesmiddelen gebruikt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme, zoals vb. klasse IA- en III-anti-aritmica, antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (zoals sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycine iv, pentamidine, behandeling bij malaria, vooral halofantrine) of bepaalde antihistaminica (geneesmiddel tegen allergische reacties; astemizol, mizolastine). Als u hierover nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op, of beïnvloed worden door, Citalopram AB. Enkele van deze geneesmiddelen zijn hieronder vermeld:

- Desipramine (tegen depressie). Het desipraminegehalte in het bloed kan verhoogd zijn en een verlaging van de desipramine dosering is mogelijk nodig.
- Metoprolol (bijvoorbeeld voor hartproblemen), flecaïnide en propafenon (voor de behandeling van onregelmatige hartslag), andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (clomipramine, nortriptyline) of geneesmiddelen voor de behandeling van psychoses (risperidon, thioridazine, haloperidol). Een verhoging van het gehalte van deze geneesmiddelen in het bloed is gemeld of is mogelijk.
- Pimozide (een antipsychotisch geneesmiddel). Gelijktijdige behandeling van citalopram en pimozide wordt afgeraden vanwege de beïnvloeding van de hartfunctie door deze combinatie.
- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen, omdat dit het risico op levensbedreigende hartritme stoornissen verhoogt (QT-verlenging, Torsades de pointes).
- Geneesmiddelen die de drempel voor stuipen (toevallen) verlagen, bijvoorbeeld andere antidepressiva (SSRI's), antipsychotica (bijvoorbeeld butyrofenonen, thioxanthenen), mefloquine, bupropion en tramadol (pijnstillers).

De volgende geneesmiddelen kunnen het serotonerge effect van Citalopram AB versterken en kunnen leiden tot verhoogde bijwerkingen:

- MAO-remmers (tegen depressie of de ziekte van Parkinson) (bijvoorbeeld moclobemide en selegiline of linezolide, een antibioticum). Met uitzondering van selegiline wanneer de dosering niet hoger is dan 10 mg per dag, mag u Citalopram AB niet gelijktijdig gebruiken met MAO-remmers, omdat ernstige of zelfs dodelijke reacties kunnen optreden (serotoninesyndroom). Er moet een pauze plaatsvinden tussen de behandelingen (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Neem contact op met uw arts.
- Oxitriptan en tryptofaan (voorlopers van serotonine)
- Lithium (behandeling voor mentale ziekten)
- Sumatriptan en andere triptanen (behandeling van migraine)
- Tramadol (behandeling van ernstige pijn)
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*)
- Cimetidine (geneesmiddel voor de maag) en andere geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren, bijvoorbeeld omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, fluconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties), ticlopidine of fluvoxamine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van depressie). De combinatie met citalopram kan een verhoging in bloedspiegels van citalopram veroorzaken.

De volgende geneesmiddelen kunnen het risico op bloedingen verhogen:

- Warfarine en andere bloedverdünnende geneesmiddelen
- Acetylsalicylzuur en andere pijnstillende geneesmiddelen van de groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) (bijvoorbeeld ibuprofen)
- Dipyridamol en ticlopidine (geneesmiddelen voor het hart)
- Atypische antipsychotica (behandeling van mentale ziekten)

Gebruikt u naast Citalopram AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel heeft geen invloed op het effect van dit middel. Gelijktijdig gebruik van dit middel en alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Neem Citalopram AB niet in als u zwanger bent of zwanger wilt worden, tenzij u met uw arts de risico's en voordelen van het gebruik heeft besproken.

Tijdens zwangerschap mag u niet abrupt stoppen met het gebruik van Citalopram AB. Neem contact op met uw dokter als u de behandeling wenst te pauzeren of stoppen.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Citalopram AB gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Citalopram AB het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt “persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene” (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u Citalopram AB gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap tot aan de geboorte, dan kan uw pasgeboren kind ernstige bijwerkingen of ontwenningverschijnselen ervaren, zoals moeite met ademen, blauwachtige verkleuring van de huid/lippen, onregelmatige ademhaling met adempauzes, schommelingen in temperatuur, toevallen, loomheid, moeilijkheden met slapen, moeilijkheden met voeden, braken, laag suikergehalte in het bloed, stijve of erg slappe spieren, abnormaal verhoogde reflexen, beven, extreem nerveus zijn of nerveus schudden, prikkelbaarheid, constant huilen en slaperigheid.

Als uw baby één van deze verschijnselen heeft wanneer hij op de wereld komt, neem dan direct contact op met uw arts. Hij kan u adviseren.

Als u Citalopram AB vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u dit middel gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Citalopram komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Er is een risico dat dit effect heeft op uw baby. Als u Citalopram AB gebruikt, overleg dan met uw arts voordat u de borstvoeding start.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is gebleken dat citalopram de kwaliteit van het sperma verlaagt. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Citalopram heeft een klein effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines totdat u weet hoe u reageert op dit middel. Citalopram heeft over het algemeen geen effect op uw vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren. Voelt u zich echter duizelig of slaperig nadat u gestart bent met het gebruik van dit geneesmiddel, wees dan voorzichtig bij het besturen van voertuigen, het bedienen van machines of het uitvoeren van werkzaamheden waarbij u alert moet zijn totdat deze bijwerkingen verdwenen zijn. Neem contact op met uw arts als u niet zeker bent of u bovenstaande activiteiten uit kunt voeren.

Citalopram AB bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Citalopram AB bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Houdt er rekening mee dat het 2-4 weken kan duren voor u enige verbetering merkt. De behandeling moet voortgezet worden totdat u vrij bent van verschijnselen voor 4-6 maanden. Wanneer de behandeling met Citalopram AB gestopt kan worden moet de dosering geleidelijk verlaagd worden gedurende een periode van minstens 1-2 weken.

Neem Citalopram AB eenmaal per dag in, in de ochtend of in de avond.

Neem het geneesmiddel in met een glas water. Het middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Voor doseringen die niet met deze sterkte verkregen kunnen worden zijn andere sterktes van dit geneesmiddel beschikbaar.

Dosering

Volwassenen

Depressie:

De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan dit verhogen tot maximaal 40 mg per dag.

Paniekstoornis:

De startdosering is 10 mg per dag in de eerste week waarna de dosering verhoogt kan worden tot 20-30 mg per dag. Uw arts kan de dosering verhogen tot een maximum van 40 mg per dag.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Depressie en paniekstoornis:

De startdosering moet verlaagd worden tot de helft van de aanbevolen dosering, dat wil zeggen 10-20 mg per dag. Ouderen mogen gewoonlijk niet meer dan 20 mg per dag innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Citalopram AB mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Leverfunctiestoornis

De gebruikelijke startdosering is 10 mg eenmaal per dag. Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

Nierfunctiestoornis

Het kan noodzakelijk zijn de dosering aan te passen. Volg de instructies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het antigifcentrum (070 245 245) of ga naar de spoedeisende hulpafdeling als u meer van dit middel heeft ingenomen dan vermeld in deze bijsluiter of meer dan uw arts u heeft voorgeschreven. Sommige verschijnselen van overdosering kunnen levensbedreigend zijn.

Afhankelijk van de ingenomen dosis, kunnen bij overdoseringen de volgende verschijnselen voorkomen: onregelmatige hartslag, toevallen, veranderingen in hartritme (snellere of langzamere hartslag), misselijkheid, braken, zweten, slaperigheid, bewusteloosheid, onvrijwillig beven (tremor), veranderingen in bloeddruk (kan verhoogd of verlaagd zijn), serotoninesyndroom (zie rubriek 4), opwinding/onrust (agitatie), duizeligheid, vergrootte oogpupillen, blauwachtige huid, te snelle ademhaling, hartstilstand, coma.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Abrupte stopzetting moet vermeden worden. Wanneer u stopt met behandeling met Citalopram AB moet de dosering geleidelijk verlaagd worden over een periode van ten minste één of twee weken, zodat het risico op onthoudingsverschijnselen verlaagd wordt. Het kan overwogen worden de vorige dosering te hervatten wanneer ondraaglijke verschijnselen optreden na verlaging van een dosering of bij beëindiging van de behandeling. Vervolgens kan uw arts de dosering meer geleidelijk verlagen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen verdwijnen meestal na een paar weken behandeling.

Verschillende van de onderstaande bijwerkingen kunnen ook symptomen van uw ziekte zijn en kunnen verdwijnen naarmate u zich beter begint te worden.

Als u één van de volgende symptomen vertoont, stop dan de inname van Citalopram AB en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedevallendienst:

- zwelling van de lippen, het gelaat en de keel die leidt tot ernstige slik- of ademhalingsmoeilijkheden (allergische reactie)
- shock (sterke bloeddrukdaling, bleekheid, opwinding, een zwakke en snelle pols, een klamme huid, een verminderd bewustzijn) veroorzaakt door een plotse sterke bloedvatverwijding als gevolg van een ernstige allergie op sommige stoffen (anafylactische reacties)
- snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen, die symptomen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening gekend als Torsades de Pointes

Een serotoninesyndroom werd gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met dit type antidepressivum (SSRI). **Raadpleeg uw arts** als u last hebt van hoge koorts, beven, spiertrekkingen en angst omdat deze symptomen kunnen wijzen op de ontwikkeling van deze stoornis. **De behandeling met citalopram moet onmiddellijk stopgezet worden.**

Gevalen van gedachten/gedragingen van zelfbeschadiging/zelfmoord werden gerapporteerd tijdens de behandeling met citalopram of korte tijd nadat de behandeling werd stopgezet (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?’). Indien u eender wanneer gedachten van zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis.

Een verhoogd risico op botfracturen werd waargenomen bij patiënten die dit type geneesmiddelen innamen.

Soms (kan tot 1 van de 100 personen treffen)

- ernstige jeuk ter hoogte van de huid (met bultjes)

Zelden (kan tot 1 van de 1.000 personen treffen)

- Misselijkheid, spierzwakte, verwarring, vermoeidheid en spiertrekkingen door lage natriumspiegels in uw bloed. Bij sommige patiënten kan dit ontwikkelen tot een serieuze bijwerking. Neem contact op met uw arts.
- Leverontsteking (hepatitis), geelzucht
- Toevallen die u in het verleden gehad heeft kunnen vaker terugkomen

Zeer zelden (kan tot 1 van de 10.000 personen treffen)

- Plotselinge allergische reacties (binnen minuten tot een uur), bijvoorbeeld huiduitslag, moeilijkheden met ademen, duizeligheid en flauwvallen (anafylactische reactie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Gedachten over zelfmoord, zelfmoordpoging. Gevallen van zelfmoord en zelfmoordpogingen zijn gemeld tijdens de behandeling met citalopram of kort na het beëindigen van de behandeling (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulpafdeling.
- Ernstige hartritme stoornissen met snelle, onregelmatige hartslag
- Hoge koorts, rillingen en plotselinge spiertrekkingen, verwardheid, opgewondenheid en onrust (agitatie)
- Verminderd aantal bloedplaatjes, leidend tot verhoogd risico op bloedingen en blauwe plekken
- Ongewone bloedingen, waaronder maagdarmbloedingen (bloed in braaksel en/of zwarte ontlasting door bloedingen in de maag en darm), bloedingen in de baarmoeder
- U kunt voor het eerst toevallen krijgen.

De volgende bijwerkingen werden ook gerapporteerd:

Zeer vaak (kan meer dan 1 van de 10 personen treffen)

- Slaperigheid, slaapstoornissen
- Hoofdpijn
- Voelen van uw hartslag
- Misselijkheid, droge mond
- Toegenomen zweten
- Een gevoel van zwakte (asthenie)

Vaak (kan tot 1 van de 10 personen treffen)

- Gewichtsverlies, verlies van eetlust
- Agitatie, concentratiestoornissen, abnormale dromen (ongewone en intense dromen), geheugenverlies, angst, verminderde libido, afwezigheid van emotie of enthousiasme, verwardheid, zenuwachtigheid
- Tintelingen of gevoelloosheid
- Beven, duizeligheid, oorsuizingen (tinnitus), gewricht- en spierpijn
- Neusloop en neusjeuk, ontsteking van de sinussen (pijn en druk in het gezicht, wat erger is bij het vooroverbuigen, verstopte neus, keelpijn en hoesten, hoofdpijn, koorts, oorpijn, kiespijn of pijn in je bovenkaak)
- Indigestie/zure oprispingen, misselijkheid, maagpijn, winderigheid, toegenomen speekselsecretie, diarree, constipatie, braken
- Onvermogen om een orgasme te bekomen bij de vrouw, impotentie (onvermogen om een erectie te bekomen of te behouden), ejaculatiestoornissen
- Jeuk
- Vermoeidheid, geeuwen

Soms (kan tot 1 van de 100 personen treffen)

- Gewichtstoename, toegenomen eetlust, gebrek aan eetlust
- Een toestand van optimisme, opgewektheid en welzijn (euforie), agressie, verminderde emoties, onverschilligheid, hallucinaties, manie, algemeen gevoel van ongemak of onbehagen, verhoogd libido
- Flauwvallen
- Vertraging van de hartslag, snelle hartslag
- Hoesten

- Netelroos, haarverlies, uitslag, makkelijke vorming van blauwe plekken, gevoeligheid voor zonlicht, verwijde pupillen
- Problemen met plassen
- Zwelling van de armen en benen
- Abnormaal hevige en langdurige maandstonden

Zelden (kan tot 1 van de 1.000 personen treffen)

- Bloedingen, bijv. uit de vagina, de maag, de huid en de slijmvliezen (de gladde binnenbekleding van de mond, neusopeningen, vagina en urethra)
- Toevallen, onvrijwillige bewegingen, smaakvervorming
- Onwillekeurige en doelloze bewegingen
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Een lagere hoeveelheid natrium in het bloed, hoofdzakelijk bij bejaarden (wat aanleiding geeft tot hallucinaties, verwardheid, aanvallen, verlies van energie en spierkrampen of zwakte)
- Koorts
- Malaise (algemeen gevoel van zich niet goed voelen)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), wat een toename in bloedingen en blauwe plekken kan veroorzaken
- Paniekaanvallen, tandenknarsen, rusteloosheid
- Inadequate ADH secretie (gekenmerkt door excessieve urineproductie)
- Aanvallen, verstoring van de willekeurige bewegingen, d.w.z. beven, tics, veranderingen van spiertonus, traagheid van bewegingen, niet vrijwillige en/of onregelmatige spierbewegingen ter hoogte van het gelaat, rusteloze armen en benen (acathisie)
- Stoornissen in het zicht
- Duizeligheid bij snel opstaan
- Veranderingen in het electrocardiogram (ECG verlengd QT interval)
- Bloedneus
- Bloedingen in maag en darmen
- Bloedingsstoornissen, waaronder in de huid en slijmvliezen (ecchymose)
- Plotselinge zwelling van de huid of slijmvliezen
- Abnormale leverfunctietesten
- Abnormale melkafscheiding uit de borst (galactorroe)
- Onregelmatige menstruele bloeding
- Pijnlijke erecties bij mannen
- Verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine
- Lage kaliumspiegels in het bloed
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie.

Aangezien er ontwenningssverschijnselen kunnen optreden als de behandeling wordt stopgezet, is het raadzaam om de dosis geleidelijk af te bouwen, met tussenpozen van 1-2 weken.

Ontwenningssverschijnselen omvatten: duizeligheid, tintelingen, gevoel van elektrische schokken, gevoelloosheid, slapeloosheid, intense dromen, opwinding, angst, misselijkheid of braken, schudden, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, een snellere hartslag (hartkloppingen), emotionele instabiliteit, prikkelbaarheid en gezichtsstoornissen. De meeste ontwenningssverschijnselen zijn licht en zelfbeperkend van aard.

Alle bijwerkingen die optreden, zullen gewoonlijk verdwijnen na enkele dagen.

Citalopram AB kan trouwens ook bijwerkingen veroorzaken die u meestal niet zult opmerken. Het gaat om veranderingen in resultaten van bepaalde laboratoriumonderzoeken, zoals leverwaarden, die normaliseren zodra de behandeling wordt gestopt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is citalopram. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg citalopram (in hydrobromidevorm).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
 - Tabletkern:* lactose monohydraat, maïszetmeel, copovidon, natriumcroscarmellose, microkristallijn cellulose, magnesiumstearaat.
 - Tabletomhulling:* hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Citalopram AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Witte, biconvexe, capsulevormige filmomhulde tabletten, gemerkt met 'A' aan de ene zijde en '0' en '6' met een breukstreep ertussen aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Citalopram AB 20 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 28, 30, 56, 60, 98 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten

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

Vergunningsnummer

BE597075

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE Citalopram AB 20 mg filmomhulde tabletten
CZ Citalopram Aurovitas
PT Citalopram Labesfal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.