

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Citalopram Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Citalopram Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

Importé des Pays-Bas.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Citalopram Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

Notice: information du patient

Citalopram Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

Citalopram Sandoz 30 mg comprimés pelliculés

Citalopram Sandoz 40 mg comprimés pelliculés

citalopram

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Citalopram Sandoz ?
3. Comment prendre Citalopram Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver Citalopram Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Citalopram Sandoz appartient à une classe de médicaments appelés ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) et est utilisé dans le traitement des maladies dépressives (épisodes de dépression majeure). Les personnes qui souffrent de dépression ont des taux plus faibles de la substance appelée sérotonine au niveau du cerveau. Le citalopram peut les aider en augmentant le taux de sérotonine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Citalopram Sandoz ?

Ne prenez jamais Citalopram Sandoz

- Si vous êtes allergique au citalopram ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous prenez un IMAO (inhibiteur de la monoamine oxydase, classe de médicaments utilisés dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson). L'IMAO sélégiline peut être utilisé en association au citalopram mais à une dose maximale de 10 mg par jour.
- Si vous avez pris un IMAO récemment. En fonction du type d'IMAO utilisé, vous pourriez être contraint(e) d'attendre jusqu'à 14 jours après l'arrêt de l'IMAO avant de commencer à prendre Citalopram Sandoz (voir aussi « Autres médicaments et Citalopram Sandoz »). Si vous arrêtez de prendre Citalopram et que vous souhaitez commencer à prendre un IMAO, vous devrez attendre au moins 7 jours.
- Si vous prenez du linézolide (un antibiotique).
- Si vous êtes né(e) avec un rythme cardiaque anormal ou si vous avez présenté un épisode de rythme cardiaque anormal (observé à l'ECG, un examen destiné à évaluer comment fonctionne le cœur)
- Si vous prenez des médicaments pour des problèmes de rythme cardiaque ou susceptibles d'influencer le rythme cardiaque (voir aussi « Autres médicaments et Citalopram Sandoz »).

Avertissements et précautions

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans

En principe, Citalopram Sandoz ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Il importe de savoir également que les patients âgés de moins de 18 ans ont un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et hostilité (essentiellement agressivité, comportement oppositionnel et colère) lorsqu'ils prennent ce type de médicament. Malgré cela, votre médecin pourrait prescrire Citalopram Sandoz pour des patients âgés de moins de 18 ans s'il/elle estime que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Citalopram Sandoz pour un patient âgé de moins de 18 ans, et que vous souhaitez en discuter, veuillez consulter à nouveau votre médecin. Avertissez votre médecin si l'un des symptômes énoncés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient âgé de moins de 18 ans sous Citalopram Sandoz. Par ailleurs, la sécurité à long terme de Citalopram Sandoz en ce qui concerne la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'a pas encore été établie dans ce groupe d'âge.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires. Le risque peut augmenter lorsque vous prenez pour la première fois un traitement par antidépresseurs, car ces médicaments agissent après un certain temps, généralement deux semaines, mais parfois davantage.

Vous êtes davantage exposé(e) à ce type de pensées si:

- vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'automutilation.
- vous êtes un **jeune adulte**. Il ressort des études cliniques que le risque de comportement suicidaire s'accroît chez les jeunes adultes âgés de moins de 25 ans présentant des affections psychiatriques et ayant déjà été traités par antidépresseurs.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires, **contactez votre médecin ou rendez-vous dans un hôpital immédiatement**.

Les médicaments comme Citalopram Sandoz 20/30/40 mg (appelés ISRS/IRSN) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Vous jugerez peut-être utile d'avertir un membre de votre famille ou un ami proche que vous souffrez de dépression et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander s'ils pensent que votre dépression s'aggrave ou s'ils s'inquiètent des modifications intervenues dans votre comportement.

Demandez conseil à votre médecin si:

- vous êtes diabétique car votre médecin pourrait avoir à ajuster votre dose d'insuline ou d'autres médicaments visant à réduire votre glycémie.
- vous avez déjà présenté des convulsions ou si vous souffrez d'épilepsie. Vous serez surveillé(e) de manière étroite par votre médecin. Le traitement par Citalopram Sandoz doit être interrompu en cas d'apparition de convulsions ou d'augmentation de la fréquence de convulsions.
- vous bénéficiez d'une électroconvulsivothérapie.
- vous présentez ou avez présenté des épisodes de manie (comportement ou pensées hyperactives) ou des troubles paniques.
- vous avez des antécédents de troubles hémorragiques ou vous utilisez des médicaments qui influencent la coagulation du sang ou qui augmentent le risque d'hémorragie (voir aussi « Autres médicaments et Citalopram Sandoz »), ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse »)..
- vous souffrez de psychose avec épisodes dépressifs, parce que les symptômes psychotiques pourraient augmenter.
- vous prenez des produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), (voir aussi « Autres médicaments et Citalopram Sandoz »).
- vous prenez du sumatriptan ou tout autre triptan, du tramadol, de l'oxytriptan ou du tryptophane (voir aussi « Autres médicaments et Citalopram Sandoz »).
- vous souffrez d'insuffisance hépatique ou rénale car il conviendra peut-être de vous prescrire une dose plus faible.
- vous observez un malaise accompagné d'une faiblesse musculaire ou un état de confusion au cours du traitement par Citalopram Sandoz.
- vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques ou si vous avez récemment présenté une crise cardiaque
- vous avez une fréquence cardiaque basse au repos et/ou si vous savez que vous pouvez avoir une déplétion en sel résultant d'une diarrhée et de vomissements sévères prolongés ou de l'utilisation de diurétiques (médicaments qui font uriner)
- vous présentez des battements cardiaques rapides ou irréguliers, des évanouissements, un collapsus ou des étourdissements lorsque vous vous levez, ce qui peut indiquer un

fonctionnement anormal de la fréquence cardiaque.

- vous avez des problèmes oculaires tels que certaines formes de glaucome.

En cas d'apparition en cours de traitement de signes tels qu'une excitation intense, des tremblements, des contractions musculaires et de la fièvre, il pourrait s'agir des premières manifestations d'un syndrome appelé syndrome sérotoninergique. Veuillez avertir votre médecin sans attendre; il/elle interrompra immédiatement le traitement par Citalopram Sandoz.

Si vous commencez à ressentir une agitation et que vous ne pouvez plus rester immobile en position assise ou debout, veuillez avertir votre médecin car vous pourriez être victime d'un effet indésirable appelé acathisie.

Une insomnie et une excitation intense peuvent apparaître lors de l'instauration du traitement. Dans ce cas, le médecin pourrait avoir à ajuster la dose.

Autres médicaments et Citalopram Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Citalopram Sandoz

- Si vous prenez des médicaments pour des problèmes de rythme cardiaque ou des médicaments susceptibles d'affecter le rythme cardiaque, tels que, par exemple, des antiarythmiques de classe IA ou III, des antipsychotiques (p. ex. les dérivés de la phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), des antidépresseurs tricycliques, certains antibactériens (p. ex. la sparfloxacin, la moxifloxacin, l'érythromycine IV, la pentamidine, un traitement antipaludique, en particulier l'halofantrine), certains antihistaminiques (l'astémizole, la mizolastine). Si vous avez d'autres questions à ce sujet, parlez-en à votre médecin.
- Si vous prenez ou avez récemment pris des IMAO (médicaments tant contre la dépression que contre la maladie de Parkinson) :
- Citalopram Sandoz ne doit pas être administré moins de 14 jours après l'arrêt d'un traitement par IMAO irréversible. Après arrêt d'un traitement par IMAO réversible (IRMA), il convient de respecter l'intervalle indiqué dans les informations d'experts pertinentes relatives aux IRMA. L'instauration d'un traitement par IMAO se fera au plus tôt 7 jours après l'arrêt du citalopram. Demander conseil à votre médecin.
- Si vous prenez du linézolide (un antibiotique).

Il est particulièrement important de demander conseil à votre médecin si vous prenez:

- Du sumatriptan ou d'autres triptans (médicaments utilisés dans le traitement de la migraine), de l'oxytriptan ou du tryptophane (substances qui peuvent influencer la concentration de sérotonine au niveau du cerveau)
- Du lithium (utilisé pour prévenir et traiter la manie)
- D'autres médicaments contre la dépression comme d'autres inhibiteurs de la recapture de la sérotonine
- Des opioïdes tels que le tramadol et la buprénorphine (médicament utilisé dans le traitement des douleurs sévères)
- La plante médicinale appelée millepertuis (*Hypericum perforatum*).
- L'utilisation simultanée des médicaments susmentionnés peut notamment induire un « syndrome sérotoninergique » en potentialisant les effets sérotoninergiques de Citalopram Sandoz (voir « Avertissements et précautions »).

- De la desipramine (médicament utilisé dans le traitement de la dépression). La concentration sanguine de desipramine peut être augmentée et une diminution de la dose de desipramine pourrait être indiquée.
- Des médicaments qui fluidifient le sang (warfarine ou tout autre anticoagulant oral)
- Des médicaments qui influencent la fonction plaquettaire (par ex. anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique, dipyridamole et ticlopidine, anti-psychotiques atypiques).
- L'utilisation simultanée des médicaments susmentionnés pourrait provoquer une augmentation de l'importance/de la durée du saignement (voir « Avertissements et précautions »).
- De la cimétidine, un médicament utilisé pour diminuer l'acidité gastrique et d'autres médicaments pour traiter les ulcères gastriques, p. ex. oméprazole, ésomeprazole, lansoprazole, fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques) ou fluvoxamine (un autre médicament pour traiter la dépression). L'association avec le citalopram peut provoquer une augmentation de la concentration sanguine de citalopram.
- Du métoprolol (médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque), du flécaïnide et de la propafénone (pour traiter le rythme cardiaque irrégulier), d'autres médicaments pour traiter la dépression (clomipramine, nortriptyline) ou des médicaments pour traiter les psychoses (risperidone, thioridazine). Une élévation de la concentration de ces médicaments dans le sang a été signalée ou est possible.
- Des médicaments qui diminuent les concentrations sanguines de potassium ou de magnésium.
- Des médicaments qui diminuent le seuil épileptique, par ex. les autres antidépresseurs (ISRS), les médicaments anti-psychotiques (par ex. butyrophénones), le tramadol (anti-douleur)

Citalopram Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne consommez pas de boissons alcoolisées pendant le traitement par Citalopram Sandoz. Les comprimés pelliculés peuvent être pris avec ou sans aliments.

Grossesse et allaitement

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

L'expérience concernant l'utilisation de Citalopram Sandoz pendant la grossesse est limitée. Ne prenez pas Citalopram Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de tomber enceinte, sauf si votre médecin estime que c'est absolument nécessaire.

N'interrompez pas brutalement votre traitement par Citalopram Sandoz.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous êtes sous Citalopram Sandoz!

Si vous prenez du citalopram pendant le dernier trimestre de la grossesse, votre bébé pourrait présenter certains symptômes à la naissance. Ces symptômes apparaissent habituellement dans les 24 heures qui suivent la naissance. Ils incluent: incapacité à dormir ou à s'alimenter correctement, difficultés respiratoires, blanchissement de la peau ou chaleur ou froid excessif, vomissements, pleurs incessants, muscles rigides ou flasques, léthargie, tremblements, secousses ou convulsions. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes après la naissance, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin qui pourra vous conseiller.

Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, en particulier pendant les 3 derniers mois de la grossesse, les médicaments tels que Citalopram Sandoz peuvent augmenter chez les bébés le

risque d'une affection grave appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), qui fait que le bébé respire plus rapidement et prend un aspect bleuâtre. Ces symptômes débutent habituellement dans les 24 heures qui suivent 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 Sandoz en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez Citalopram Sandoz pour qu'il/elle puisse vous conseiller."

Allaitement

Citalopram Sandoz passe dans le lait maternel en faibles quantités. Il existe un risque d'effet sur le bébé. Si vous prenez Citalopram Sandoz, consultez votre médecin avant de commencer à allaiter.

Fertilité

Des études animales ont indiqué que citalopram réduit la qualité du sperme. Théoriquement, cela pourrait affecter la fertilité, mais on n'a pas encore observé d'impact sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Citalopram Sandoz peut affecter la capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines. Comme avec tout médicament agissant au niveau psychique, les capacités de jugement et de réaction dans des situations d'urgence peuvent être altérées.

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant de connaître l'effet du citalopram sur vous. En cas de doute, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Citalopram Sandoz contient du lactose et du sodium

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

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

3. Comment prendre Citalopram Sandoz ?

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

Prenez les comprimés pelliculés avec une quantité suffisante de liquide, une fois par jour le matin ou le soir. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliments.

La dose recommandée pour les adultes est

20 mg:

En début de traitement, prenez 1 comprimé pelliculé (correspondant à 20 mg de citalopram) une fois par jour. Si nécessaire, la dose peut être progressivement augmentée conformément

aux instructions du médecin, jusqu'à un maximum de 2 comprimés pelliculés (ce qui correspond à 40 mg de citalopram) une fois par jour.

30 mg:

La dose initiale est de 20 mg de citalopram une fois par jour. Si nécessaire, la dose peut être progressivement augmentée conformément aux instructions du médecin, jusqu'à un maximum de 40 mg de citalopram une fois par jour.

40 mg:

La dose initiale est d' $\frac{1}{2}$ comprimé pelliculé (correspondant à 20 mg de citalopram) une fois par jour. Si nécessaire, la dose peut être progressivement augmentée conformément aux instructions du médecin, jusqu'à un maximum de 1 comprimé pelliculé (ce qui correspond à 40 mg de citalopram) une fois par jour.

Personnes âgées (de plus de 65 ans)

20 mg:

La dose doit être réduite de moitié par rapport à la dose habituelle pour l'adulte, par ex. $\frac{1}{2}$ - 1 comprimé pelliculé (correspondant à 10-20 mg de citalopram) par jour. En fonction de votre réponse individuelle, la dose peut être augmentée par le médecin jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

30 mg:

La dose doit être réduite de moitié par rapport à la dose habituelle pour l'adulte, par ex. 10-20 mg de citalopram par jour. En fonction de votre réponse individuelle, la dose peut être augmentée par le médecin jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

40 mg:

La dose doit être réduite de moitié par rapport à la dose habituelle pour l'adulte, par ex. 10-20 mg de citalopram par jour. En fonction de votre réponse individuelle, la dose peut être augmentée par le médecin jusqu'à un maximum de 20 mg par jour.

Patients dont la fonction hépatique est altérée

20 mg:

Les patients dont la fonction hépatique est altérée doivent recevoir une dose initiale d' $\frac{1}{2}$ comprimé pelliculé (correspondant à 10 mg de citalopram) par jour. La dose ne doit pas dépasser 1 comprimé pelliculé (correspondant à 20 mg de citalopram) par jour. Votre médecin contrôlera étroitement votre fonction hépatique pendant le traitement par citalopram.

30 mg:

Les patients dont la fonction hépatique est altérée doivent recevoir une dose initiale de 10 mg de citalopram par jour. La dose ne doit pas dépasser 20 mg de citalopram par jour. Votre médecin contrôlera étroitement votre fonction hépatique pendant le traitement par citalopram.

40 mg:

Les patients dont la fonction hépatique est altérée doivent recevoir une dose initiale de 10 mg de citalopram par jour. La dose ne doit pas dépasser 20 mg de citalopram par jour. Votre médecin contrôlera étroitement votre fonction hépatique pendant le traitement par citalopram.

Patients dont la fonction rénale est altérée

Si vous souffrez d'insuffisance rénale légère ou modérée, vous pouvez utiliser la dose habituelle pour l'adulte.

Si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère, l'utilisation de citalopram est déconseillée en raison de l'absence de données sur l'utilisation chez ces patients.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Durée du traitement par Citalopram Sandoz

Votre médecin fixera la durée de traitement.

Une amélioration des symptômes dépressifs n'est pas attendue avant au moins 2 semaines de traitement.

Après disparition des symptômes dépressifs, il convient de poursuivre le traitement pendant au moins 4-6 mois.

Si vous avez pris plus de Citalopram Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Citalopram Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En fonction de la dose ingérée, les surdosages en citalopram se manifestent par des symptômes tels que nausées, vomissements, transpiration, somnolence, vertiges, tremblements, coma, convulsions, troubles du tonus musculaire, hyperventilation (accélération et augmentation de l'expiration), élévation de la température corporelle, rares altérations à l'ECG, élargissement des pupilles des yeux, bleuissement, modification de la pression artérielle, perte de conscience et altération de la fréquence cardiaque.

Si vous oubliez de prendre Citalopram Sandoz

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre une dose de Citalopram Sandoz, prenez-la dès que possible. Toutefois s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et poursuivez la prise de Citalopram Sandoz conformément aux indications de votre médecin.

En cas de doute, consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Citalopram Sandoz

N'interrompez pas votre traitement par Citalopram Sandoz avant que votre médecin ne vous ait dit de le faire, même si vous vous sentez mieux.

En cas d'arrêt brutal du traitement après utilisation pendant une période prolongée, des symptômes de sevrage peuvent apparaître; vous pourriez présenter des vertiges, des troubles sensoriels (engourdissement ou picotements appelés paresthésies), des troubles du sommeil (y compris insomnie et rêves intenses), des nausées, de la transpiration, des maux de tête, des tremblements, de l'agitation ou de l'anxiété. Ces symptômes sont habituellement d'intensité légère ou modérée et ils disparaissent spontanément dans les deux semaines. Ils peuvent toutefois être plus sévères ou durer plus longtemps chez certains patients. Ils apparaissent en général dans les premiers jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Il convient de diminuer progressivement la prise de Citalopram Sandoz lors de l'arrêt du traitement. Il est recommandé de diminuer la dose progressivement au cours d'une période d'au-moins 1-2 semaines.

Si vous présentez d'importants symptômes de sevrage lors de l'arrêt du traitement par Citalopram Sandoz, veuillez consulter votre médecin. Il/elle pourrait vous demander de

recommencer à prendre vos comprimés et d'arrêter le traitement 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. Plusieurs des effets mentionnés ci-dessous peuvent aussi être des symptômes de votre maladie et peuvent disparaître lorsque vous commencerez à vous sentir mieux.

Effets indésirables graves

Arrêtez de prendre du Citalopram Sandoz et demandez immédiatement un avis médical si vous présentez l'un des symptômes suivants:

Rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000

- Nausées, faiblesse musculaire, confusion, fatigue et contractions musculaires dues aux taux faibles de sodium dans votre sang.
- Hépatite, jaunisse.
- Les crises convulsives dont vous avez souffert par le passé deviennent plus fréquentes.

Fréquence indéterminée : fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Allergie soudaine (quelques minutes à quelques heures), par exemple éruption cutanée, difficultés respiratoires, étourdissements et évanouissement (réaction anaphylactique).
- Forte fièvre, agitation, confusion, tremblements et contractions brusques des muscles, qui peuvent être des signes d'une affection rare appelée syndrome sérotoninergique.
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge qui induit une difficulté à avaler ou à respirer.
- Forte démangeaison de la peau (avec des grosseurs surélevées).
- Battements cardiaques rapides et irréguliers, syncope, qui pourraient être des symptômes d'une affection potentiellement létale connue sous le nom de torsades de pointes.
- 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.
- Si, à l'un ou l'autre moment, vous pensez à vous faire du mal ou à vous suicider, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Autres effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés. En général, les effets indésirables sont légers et disparaissent habituellement après un traitement de quelques jours. Ils surviennent le plus souvent dans les deux premières semaines de traitement.

Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- somnolence, insomnie
- maux de tête
- palpitations
- nausées, sécheresse buccale
- sudation accrue
- troubles de l'accommodation des yeux

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- troubles du sommeil, rêves anormaux, troubles de la mémoire, anxiété, diminution de la libido, anorexie, apathie, confusion
- migraine, présentation spontanée de sensations telles que chatouillements ou fourmillements (paresthésie), étourdissements, tremblement, trouble de l'attention
- augmentation de la pression artérielle, diminution de la pression artérielle
- troubles digestifs (dyspepsie), vomissements, douleur abdominale, flatulence, augmentation de la salivation, diarrhée, constipation
- troubles mictionnels, production anormalement élevée d'urine (polyurie)
- diminution de l'appétit, perte de poids
- rhinite, sinusite, bâillement
- trouble de l'éjaculation, altération de l'orgasme chez la femme, symptômes menstruels, impuissance
- prurit
- débilité (asthénie)
- difficultés pour uriner
- bourdonnement d'oreilles
- fatigue, altérations du goût
- excitation intense, nervosité
- douleur musculaire (myalgie), douleur articulaire (arthralgie)

Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- euphorie, augmentation de la libido
- augmentation de l'appétit, gain de poids
- agressivité
- voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations), comportement ou pensées hyperactifs (manie)
- battements cardiaques rapides, battements cardiaques lents
- toux
- hypersensibilité à la lumière
- éruption urticarienne
- perte de cheveux
- éruption cutanée
- inconscience de courte durée (syncope), malaise généralisé
- pupilles (centre des yeux) larges
- saignements menstruels inhabituels
- gonflement des bras et des jambes (oedème)
- sensation de détachement de vous-même (dépersonnalisation)
- taches rouges ou violettes de la peau

Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- troubles du goût
- mouvements involontaires
- fièvre

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- attaques de panique (ces symptômes peuvent être associés à la maladie sous-jacente).
- syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH) avec des symptômes tels que nausées et malaise, avec faiblesse musculaire ou confusion.
- troubles du système moteur (troubles extrapyramidaux)
- grincement de dents

- hémorragie gastro-intestinale (y compris hémorragie rectale)
- incapacité de rester calmement assis ou debout (agitation)
- mouvements involontaires des muscles (acathisie)
- trouble du mouvement
- sécrétion de lait par les glandes mammaires (galactorrhée)
- érections douloureuses chez les hommes
- augmentation des taux sanguins de l'hormone prolactine
- règles irrégulières chez les femmes
- troubles hémorragiques, notamment saignement de la peau et des muqueuses (ecchymose)
- risque accru de fractures osseuses (observé pour tous les médicaments appartenant à certains groupes d'antidépresseurs)
- des symptômes de sevrage lorsqu'il est mis fin au traitement (voir aussi « Si vous arrêtez de prendre Citalopram Sandoz »).
- faibles taux sanguins de potassium (hypokaliémie), ce qui peut provoquer une faiblesse musculaire, des secousses musculaires ou des rythmes cardiaques anormaux
- troubles visuels
- chute de la tension artérielle lors de changement de position (hypotension orthostatique)
- saignement de nez
- test fonctionnel hépatiques anormal
- saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

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 l'Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: 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 Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte/le récipient 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 ou 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 Sandoz

- La substance active est le citalopram.
Chaque comprimé contient 20 mg de citalopram (sous forme de bromhydrate).

Chaque comprimé contient 30 mg de citalopram (sous forme de bromhydrate) ;
Chaque comprimé contient 40 mg de citalopram (sous forme de bromhydrate)

- Les autres composants sont (*noyau*) cellulose microcristalline, glycérol 85 %, stéarate de magnésium, amidon de maïs, lactose monohydraté, copovidone, glycolate d'amidon sodique (type A), (enrobage) macrogol 6000, hypromellose, talc, dioxyde de titane (agent colorant E171)

Aspect de Citalopram Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

20 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés blancs, oblongs, biconvexes, avec une encoche d'un côté et l'inscription C20 en relief.

30 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés blancs, oblongs, biconvexes, avec une encoche d'un côté et l'inscription C30 en relief.

40 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés blancs, oblongs, biconvexes, avec une encoche d'un côté et l'inscription C40 en relief.

Les comprimés pelliculés sont emballés dans des plaquettes en PVDC/PVC/aluminium ou sont emballés dans un flacon en PEHD et insérées dans une boîte.

20 mg comprimés pelliculés

Présentations :

Plaquette : 20, 30, 50, 100, 250 comprimés pelliculés

Flacon : 250 comprimés pelliculés

30 mg comprimés pelliculés

Présentations :

Plaquette : 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 250 comprimés pelliculés

40 mg comprimés pelliculés

Présentations :

Plaquette : 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 comprimés pelliculés

Flacon : 250 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Pays-Bas

Fabricant(s) du médicament importé

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Citalopram Sandoz 20 mg comprimés pelliculés:

- plaquettes en PVDC/PVC/aluminium: 1637 PI 532 F3
- flacon en PEHD: BE363054

Citalopram Sandoz 30 mg comprimés pelliculés: BE255911

Citalopram Sandoz 40 mg comprimés pelliculés:

- plaquettes en PVDC/PVC/aluminium: BE255945
- flacon en PEHD: BE363063

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

AT	Citalopram Hexal 20 mg - 30 mg - 40 mg – Filmtabletten
BE	Citalopram Sandoz 20 mg - 30 mg - 40 mg filmomhulde tabletten/compriméspelliculés/Filmtabletten
IT	CITALOPRAM HEXAL 20 mg - 40 mg compresse rivestite con film
NL	CITALOPRAM SANDOZ 20 mg - 30 mg - 40 mg, filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.