

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

CITALOPRAM TEVA 20 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS CITALOPRAM TEVA 40 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS

citalopram

Veillez 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 Teva comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Citalopram Teva comprimés pelliculés
3. Comment prendre Citalopram Teva comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Citalopram Teva comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Citalopram Teva comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé

Citalopram Teva comprimés pelliculés appartient à un groupe d'antidépresseurs connus sous le nom d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Citalopram Teva comprimés pelliculés est utilisé dans le traitement de la dépression (épisodes dépressifs majeurs).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Citalopram Teva comprimés pelliculés

NE prenez JAMAIS Citalopram Teva comprimés pelliculés:

- 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 ou si vous avez pris au cours des 2 dernières semaines un médicament antidépresseur du type inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), par ex. la sélégiline ou le moclobémide.
- si vous êtes traité avec du linézolide (un antibiotique), sauf si vous êtes sous observation étroite et votre pression sanguine est surveillée.
- si vous êtes né avec ou si vous avez eu un épisode de rythme cardiaque anormal (vu sur ECG: un examen pour évaluer comment le cœur fonctionne).
- si vous prenez des médicaments contre des problèmes de rythme cardiaque ou qui peuvent influencer le rythme cardiaque. Voyez également la rubrique "Autres médicaments et Citalopram Teva comprimés pelliculés".

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Citalopram Teva comprimés pelliculés:

- Si vous souffrez d'un diabète, car le traitement par Citalopram Teva comprimés pelliculés peut altérer le contrôle de vos taux de sucre.

- Si vous souffrez d'une épilepsie ou de crises, car les crises constituent un risque potentiel avec les médicaments antidépresseurs.
- Si vous recevez une thérapie par électrochocs.
- Si vous avez des antécédents de manie/hypomanie, il faut utiliser le Citalopram Teva comprimés pelliculés avec prudence et il faut interrompre le traitement si vous entrez en phase maniaque.
- Si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie. L'utilisation de Citalopram Teva comprimés pelliculés est déconseillée chez les patients ayant des problèmes sévères au niveau des reins.
- Si vous avez une affection hémorragique, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »), Citalopram Teva comprimés pelliculés peut causer une hémorragie.
- Si vous utilisez des médicaments exerçant un effet sur la coagulation du sang (voir rubrique 'Autres médicaments et Citalopram Teva comprimés pelliculés').
- Si vous avez un ulcère au niveau de l'estomac ou si vous avez eu une hémorragie au niveau de l'estomac ou des intestins dans le passé.
- Si vous souffrez de taux sanguins faibles de potassium ou de magnésium.
- Si vous souffrez d'une psychose s'accompagnant d'épisodes dépressifs.
- Si vous présentez un 'syndrome sérotoninergique'. Une association de symptômes tels qu'une agitation, des tremblements, des contractions musculaires et une hyperthermie, peut indiquer le développement de cette affection. Il faut interrompre immédiatement le traitement par Citalopram Teva comprimés pelliculés.
- Si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque.
- Si vous avez un rythme cardiaque lent en repos et/ou vous savez que vous pouvez avoir une déplétion en sel résultant d'une diarrhée grave et prolongée et vomissements ou d'utilisation de diurétiques (comprimés pour uriner).
- Si vous souffrez de rythme cardiaque rapide ou irrégulier, d'évanouissement, de collapsus ou de vertiges en vous mettant debout, ce qui peut indiquer un fonctionnement anormal de la fréquence cardiaque.
- Si vous avez des troubles visuels, tels que certains types de glaucome.
- Pendant les premières semaines du traitement, des symptômes tels qu'une agitation et une incapacité à rester immobile en position assise ou debout, peuvent se développer chez les patients prenant des antidépresseurs. Chez les patients développant ces symptômes, une augmentation de la dose pourrait s'avérer néfaste.
- Il faut interrompre le traitement par Citalopram Teva comprimés pelliculés chez tout patient développant des crises (épilepsie) ou présentant une augmentation de la fréquence de ses crises. Il faut éviter le traitement par citalopram chez les patients ayant une épilepsie instable (non contrôlée). Il faut surveiller attentivement les patients ayant une épilepsie contrôlée.
- Citalopram Teva comprimés pelliculés ne doit pas être utilisé en même temps que des médicaments exerçant un effet sérotoninergique, incluant des anti-douleurs et des médicaments utilisés pour traiter les migraines (voir rubrique "Autres médicaments et Citalopram Teva comprimés pelliculés").
- Il faut utiliser Citalopram Teva comprimés pelliculés avec prudence chez les patients ayant des taux faibles de sodium.

Les médicaments comme Citalopram Teva comprimés pelliculés (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 ne devez pas interrompre brutalement le traitement par Citalopram Teva comprimés pelliculés, car des effets de sevrage pourraient alors survenir (voir rubrique 3).

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, il est possible que vous ayez des pensées suicidaires ou d'auto-agression. Ce type de pensées peut être augmenté en début de traitement car les antidépresseurs n'agissent pas tout de suite, généralement dans les deux semaines, mais parfois plus tardivement.

Vous serez plus sensibles à ces effets:

- si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'auto-agression.
- si vous êtes un jeune adulte. Les données des essais cliniques montrent une augmentation du risque de comportements suicidaires chez les adultes de moins de 25 ans souffrant d'états psychiatriques lorsqu'ils sont traités par un antidépresseur.

Si vous avez ce type de pensées suicidaires ou d'auto-agression à un quelconque moment, **contactez immédiatement votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.**

Il peut vous être utile de confier à un parent ou à un ami que vous êtes dépressif et de lui faire lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Enfants et adolescents

Citalopram Teva comprimés pelliculés ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire Citalopram Teva comprimés pelliculés à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit Citalopram Teva comprimés pelliculés à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de Citalopram Teva comprimés pelliculés par un patient de moins de 18 ans. La sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de Citalopram Teva comprimés pelliculés n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Citalopram Teva comprimés pelliculés

NE PRENEZ PAS Citalopram Teva comprimés pelliculés

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

- si vous prenez des médicaments contre les problèmes de rythme cardiaque ou des médicaments qui peuvent agir sur le rythme cardiaque, p. ex. anti arythmiques de Classe IA et III, antipsychotiques (par ex. dérivés de phénothiazine, pimozide, halopéridol), antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens (par ex. sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine IV, pentamidine, traitement antipaludique en particulier halofantrine), certains antihistaminiques (astémizole, mizolastine). Si vous avez toute autre question concernant ceci, vous devez en parler avec votre médecin.
- si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), par ex. phénelzine, isocarboxazide ou tranlycypromine. Ne prenez pas Citalopram Teva comprimés pelliculés pendant les 14 jours suivant l'arrêt du traitement par un médicament appelé "IMAO irréversible". Ne prenez pas Citalopram Teva comprimés pelliculés pendant la période suivant l'arrêt du traitement par un IMAO réversible (par ex. moclobémide) spécifiée dans la notice d'information au patient de l'IMAO réversible. Ne prenez aucun IMAO pendant les 7 jours suivant l'arrêt du traitement par Citalopram Teva comprimés pelliculés. N'utilisez pas Citalopram Teva comprimés pelliculés si vous prenez une dose de l'IMAO sélépine supérieure à 10 mg/jour.
- si vous prenez du pimozide (médicament antipsychotique). Ne prenez pas Citalopram Teva comprimés pelliculés en même temps que le pimozide à cause de l'influence de cette combinaison sur la fonction du cœur.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments exerçant des effets sérotoninergiques, tels que le sumatriptan, les autres triptans ou le tryptophane (voir rubrique "Avertissements et précautions").
- un anticoagulant (médicament utilisé pour prévenir la coagulation du sang), par ex. warfarine, acide acétylsalicylique, dipyridamole ou ticlopidine.
- médicaments abaissant le seuil de déclenchement des crises, c.-à-d. neuroleptiques, méfloquine ou bupropion.
- préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).
- médicaments anti-douleurs et médicaments de l'inflammation appelés 'médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)', tels que l'ibuprofène, le kétoprofène ou le diclofénac.
- médicaments utilisés pour traiter la douleur, tels que le tramadol, buprénorphine (voir rubrique "Avertissements et précautions").
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, par ex. fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine.
- médicaments utilisés pour traiter la migraine, par ex. sumatriptan et autres triptans (voir rubrique "Avertissements et précautions").
- médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque, par ex. métoprolol.
- médicaments utilisés en cas de maladie psychiatrique, par ex. lithium, rispéridone ou chlorpromazine.
- médicaments utilisés en cas d'ulcères de l'estomac, par ex. oméprazole, esoméprazole, lansoprazole ou cimétidine.
- fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques).
- médicaments qui diminuent les taux sanguins de potassium ou de magnésium comme ces conditions augmentent le risque d'affection du rythme cardiaque menaçant le pronostic vital (prolongation QT, Torsades de Pointes).
- linézolide (un antibiotique).

Citalopram Teva comprimés pelliculés avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il vous est conseillé de ne pas boire d'alcool pendant la prise de Citalopram Teva comprimés pelliculés. On peut prendre Citalopram Teva comprimés pelliculés avec ou sans nourriture.

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

Il n'existe qu'une expérience limitée concernant l'utilisation de Citalopram Teva comprimés pelliculés pendant la grossesse. Ne prenez pas Citalopram Teva comprimés pelliculés si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, à moins que votre médecin le considère comme absolument nécessaire.

Veillez informer votre infirmière accoucheuse et/ou votre médecin que vous prenez Citalopram Teva comprimés pelliculés. Si vous les prenez pendant la grossesse, surtout pendant les 3 derniers mois de la grossesse, les médicaments tels que Citalopram Teva comprimés pelliculés peuvent augmenter le risque d'une affection sévère appelée "hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN)", où le bébé respire plus vite et a un aspect bleu. Les symptômes débutent généralement pendant les 24 premières heures suivant la naissance. Si c'est le cas pour votre bébé, vous devez contacter immédiatement votre accoucheuse et/ou votre médecin.

Vous ne devez pas arrêter brutalement le traitement par Citalopram Teva comprimés pelliculés. Si vous prenez Citalopram Teva comprimés pelliculés pendant les 3 derniers mois de votre grossesse, veuillez en informer votre médecin, car votre bébé pourrait alors présenter certains symptômes après sa naissance. Ces symptômes débutent généralement pendant les 24 premières heures suivant la naissance du bébé. Ils incluent une incapacité à dormir ou à se nourrir correctement, des troubles respiratoires, une coloration bleue de la peau, une température trop chaude ou trop froide, un malaise, des pleurs continuels, une raideur ou un relâchement des muscles, une léthargie, des tremblements, une nervosité ou des crises. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes après sa naissance, contactez votre médecin, qui sera capable de vous conseiller.

Si vous prenez Citalopram Teva comprimés pelliculés 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 Teva comprimés pelliculés pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Allaitement

De faibles quantités de citalopram s'éliminent dans le lait maternel. Il existe un risque d'effet sur le bébé. Si vous prenez Citalopram Teva comprimés pelliculés, discutez avec votre médecin avant de débuter l'allaitement.

Fertilité

Le citalopram s'est avéré réduire la qualité du sperme lors d'études sur les animaux. Théoriquement, cela pourrait affecter la fertilité, mais aucun impact sur la fécondité humaine n'a été observé jusqu'ici.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Citalopram Teva comprimés pelliculés peut influencer votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Tant que vous ignorez la manière dont Citalopram Teva comprimés pelliculés vous affecte, ne conduisez aucun véhicule ou n'utilisez aucune machine. A la moindre incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Citalopram Teva comprimés pelliculés contient du lactose et du sodium

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 Teva comprimés pelliculés

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

Il faut prendre Citalopram Teva comprimés pelliculés en une seule prise, le matin ou le soir. On peut prendre les comprimés avec ou sans nourriture. Il faut avaler les comprimés avec de l'eau ou un autre liquide. Citalopram Teva comprimés pelliculés n'agit pas immédiatement.

Il ne faut s'attendre à observer un effet antidépresseur qu'après au moins 2 semaines. Il faut poursuivre le traitement jusqu'à ce que vous ne présentiez aucun symptôme pendant 4 à 6 mois. Il faut arrêter lentement le traitement par Citalopram Teva comprimés pelliculés. Il est conseillé de réduire progressivement la dose, sur une période de 1 à 2 semaines. N'arrêtez pas la prise de Citalopram Teva comprimés pelliculés, même si vous commencez à vous sentir mieux, sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Ne modifiez jamais la dose de votre médicament sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin.

40 mg

Si la dose prescrite ne peut être atteinte avec ce médicament, d'autres médicaments contenant du citalopram sont disponibles.

La dose recommandée est:

Adultes

La dose recommandée est de 20 mg par jour. Ceci peut être augmenté par votre médecin jusqu'à 40 mg par jour.

Patients âgés (> 65 ans)

La dose initiale doit être réduite de moitié par rapport à la dose recommandée, par ex. 10 à 20 mg par jour. Les patients âgés ne doivent habituellement pas recevoir plus de 20 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Citalopram Teva comprimés pelliculés ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique "Avertissements et précautions").

Problèmes au niveau du foie

Les patients ayant des problèmes légers à modérés au niveau du foie doivent recevoir une dose initiale de 10 mg par jour. Les patients ayant des plaintes au niveau du foie ne doivent pas recevoir plus de 20 mg par jour. Il faut surveiller cliniquement ces patients. Il est conseillé d'être prudent et particulièrement soigneux lors de la détermination de la dose chez les patients ayant des problèmes sévères au niveau du foie.

Problèmes au niveau des reins

Chez les patients ayant des problèmes légers à modérés au niveau des reins, aucune adaptation de la dose n'est nécessaire. L'utilisation de Citalopram Teva comprimés pelliculés chez les patients ayant des problèmes sévères au niveau des reins n'est pas recommandée comme aucune information n'est disponible chez de tels patients.

Symptômes de sevrage observés à l'arrêt du traitement

Il faut éviter un arrêt brutal du traitement. Lorsqu'on arrête le traitement par Citalopram Teva comprimés pelliculés, il faut diminuer progressivement la dose, sur une période de 1 à 2 semaines, afin de réduire le risque de réactions de sevrage (voir rubriques "Si vous arrêtez de prendre Citalopram Teva comprimés pelliculés " et "Quels sont les effets indésirables éventuels").

Lors de l'arrêt du traitement, si des symptômes intolérables surviennent suite à une réduction de la posologie, on peut envisager la reprise de la dose prescrite au préalable. Ensuite, le médecin peut poursuivre la réduction de la posologie, mais de manière plus progressive.

Si vous avez pris plus de Citalopram Teva comprimés pelliculés que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Citalopram Teva comprimés pelliculés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage incluent: somnolence, un état proche de l'inconscience avec une inactivité mentale apparente, diminution des capacités de réaction aux stimulations ou coma, crises, modifications de l'ECG (par ex. allongement de l'intervalle QT), rythme cardiaque irrégulier, nausées, vomissements, coloration anormale de la peau, sueurs, hyperventilation. Des symptômes d'un syndrome sérotoninergique peuvent survenir (voir rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels"), en particulier lorsqu'on ingère simultanément d'autres substances.

Si vous oubliez de prendre Citalopram Teva comprimés pelliculés

Si vous oubliez une dose, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Citalopram Teva comprimés pelliculés

N'arrêtez pas la prise de Citalopram Teva comprimés pelliculés sauf si votre médecin vous a dit de le faire.

Étant donné que des réactions de sevrage peuvent survenir lorsqu'on arrête le traitement, il est conseillé de réduire progressivement la dose, en respectant des intervalles de 1 à 2 semaines.

Les réactions de sevrage incluent: vertiges, picotements, sensations de choc électrique, engourdissement, insomnie, rêves intenses, agitation, anxiété, nausées ou vomissements, tremblements, confusion, sueurs, maux de tête, diarrhée, rythme cardiaque plus rapide (palpitations), instabilité émotionnelle, irritabilité et troubles visuels. La plupart de ces réactions de sevrage sont légères et spontanément résolutes, mais elles peuvent s'avérer sévères chez certains patients.

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. Quelques personnes peuvent développer une réaction allergique sévère. Il s'agit d'un effet indésirable très rare mais sévère.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, arrêtez de prendre Citalopram Teva comprimés pelliculés et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans le service d'urgences le plus proche:

- gonflement des lèvres, du visage et du cou (réaction allergique) donnant lieu à des difficultés sévères pour avaler ou pour respirer.
- choc (forte réduction de la tension sanguine, pâleur, agitation, pouls faible et rapide, peau moite, réduction de la conscience) causé par une dilatation vasculaire forte et brutale suite à une allergie sévère à certaines substances (réactions anaphylactiques).
- rythme cardiaque rapide, irrégulier, évanouissement qui peuvent être des symptômes d'une condition menaçant le pronostic vital connue comme Torsades de Pointes.

On a rapporté un syndrome sérotoninergique chez les patients traités par ce type d'antidépresseurs (ISRS). **Avertissez votre médecin si vous présentez** une fièvre élevée, des tremblements, des secousses musculaires et une anxiété, car ces symptômes peuvent indiquer le développement de cette affection. **Il faut interrompre immédiatement le traitement par Citalopram Teva comprimés pelliculés.**

On a rapporté des cas d'idées/de comportements d'automutilation ou de suicide pendant la thérapie par Citalopram Teva comprimés pelliculés ou peu après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions"). Si vous avez des idées de suicide ou d'automutilation à tout moment, contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement.

On a observé un risque accru de fractures osseuses chez les patients prenant ce type de médicaments.

On a rapporté les effets indésirables suivants aux fréquences approximatives indiquées:

Très fréquents (peuvent concerner plus d'1 personne sur 10)

- somnolence, difficultés d'endormissement.
- maux de tête.
- sentir son cœur battre.
- nausées, bouche sèche.
- transpiration accrue.
- sensation de faiblesse (asthénie).

Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- perte de poids, perte d'appétit.
- agitation, problèmes de concentration, rêves anormaux (rêves inhabituels et intenses), perte de mémoire, anxiété, diminution de l'instinct sexuel, absence d'émotion ou d'enthousiasme, confusion, nervosité.
- picotements ou engourdissement.
- tremblements, vertiges, bruit de sonnerie dans les oreilles (l'acouphène), douleurs musculaires et articulaires.
- écoulement et démangeaisons au niveau du nez.
- indigestion/sensation de brûlant, vomissements, douleur au niveau de l'estomac, gaz intestinaux, augmentation de la sécrétion de salive, diarrhée, constipation.
- problèmes pour uriner (p. ex. le contrôle d'uriner).
- incapacité d'atteindre l'orgasme chez les femmes, impuissance (incapacité à obtenir ou à maintenir une érection), problèmes au niveau de l'éjaculation.
- démangeaisons.
- fatigue, bâillements.

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- prise de poids, augmentation de l'appétit, perte d'appétit.

- état d'optimisme, de gaieté et de bien-être (euphorie), agression, diminution des sentiments, indifférence, hallucinations, manie, sensation générale de malaise.
- évanouissements.
- ralentissement du rythme cardiaque, rythme cardiaque rapide.
- toux.
- urticaire, perte de cheveux, éruptions, ecchymoses, sensibilité à la lumière, dilatation de la pupille de l'œil.
- problèmes pour uriner.
- gonflement des bras et jambes.
- des règles anormalement abondantes et prolongées.

Rares (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1000)

- hémorragie, par ex. au niveau du vagin, de l'estomac, de la peau et des membranes muqueuses (la couche interne lubrifiée de la bouche, des voies nasales, du vagin et de l'urètre).
- convulsions, mouvements involontaires, anomalies du goût.
- mouvements non intentionnels et sans but.
- inflammation du foie (hépatite).
- quantité faible de sodium dans le sang, principalement chez les patients âgés (causant des hallucinations, une confusion, des crises, un manque d'énergie et des crampes ou une faiblesse musculaires).
- fièvre.

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

- une baisse du taux des plaquettes dans le sang (thrombocytopénie) qui peut augmenter les saignements ou ecchymoses.
- crises de panique, grincement des dents, agitation.
- sécrétion inappropriée d'ADH (caractérisé par une production excessive d'urine).

- convulsions, des troubles du mouvement volontaire, tels que tremblements, tics, modifications du tonus musculaire, lenteur des mouvements, mouvements musculaires involontaires et / ou irrégulières au niveau du visage, agitation au niveau des bras et des jambes (acathésie).
- troubles de la vision.
- étourdissements en se mettant en position debout de manière soudaine.
- les changements dans l'enregistrement électrique du cœur (ECG intervalle QT prolongé).
- saignements de nez.
- saignements dans l'estomac ou de l'intestin.
- trouble de saignement, y compris la peau et les saignements des muqueuses (ecchymoses).
- gonflement soudain de la peau et des muqueuses.
- anomalies des tests de la fonction hépatique.
- sécrétion anormale de lait au niveau des seins (galactorrhée).
- saignement menstruel irrégulier.
- saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse, allaitement et fertilité » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.
- érections douloureuses chez les hommes.
- une baisse du taux de potassium dans le sang.

Etant donné que des réactions de sevrage peuvent survenir lorsqu'on arrête le traitement, il est conseillé de réduire progressivement la dose, en respectant des intervalles de 1 à 2 semaines.

Les réactions de sevrage incluent: vertiges, picotements, sensations de choc électrique, engourdissement, insomnie, rêves intenses, agitation, anxiété, nausées ou vomissements, tremblements, confusion, sueurs, maux de tête, diarrhée, rythme cardiaque plus rapide (palpitations), instabilité émotionnelle, irritabilité et troubles visuels. La plupart de ces réactions de sevrage sont légères et de nature spontanément résolutive.

Tout effet indésirable disparaîtra généralement après quelques jours.

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 - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Citalopram Teva comprimés pelliculés

Tenir hors de vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

20 mg

Pilulier en PEHD :

La durée de conservation après la première ouverture du pilulier est de 100 jours.

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 Teva comprimés pelliculés

- La substance active est le citalopram.
20 mg
Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de citalopram (sous forme de bromhydrate de citalopram).
40 mg
Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de citalopram (sous forme de bromhydrate de citalopram).
- Les autres composants sont:
 - noyau du comprimé: copovidone, croscarmellose sodique (E466), glycérol (E422), lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470b), amidon de maïs, cellulose microcristalline (E460i).
 - pelliculage: hypromellose (E464), cellulose microcristalline (E460i), stéarate de macrogol 40 (E431) et dioxyde de titane (E171).

Aspect de Citalopram Teva comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

20 mg

Comprimés ovales, blancs, d'un diamètre de 8 mm présentant une ligne de sécabilité sur une face.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

40 mg

Comprimés ovales, blancs, d'un diamètre de 11 mm présentant une ligne de sécabilité sur une face.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

20 mg

Le produit est disponible dans des conditionnements de :

- 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 et 120 comprimés pelliculés dans des plaquettes de PVC/PVDC/Al
- 50 x 1 comprimés pelliculés dans des emballages unitaires perforés de PVC/PVDC/Al
- 100 et 250 comprimés pelliculés dans des piluliers en PEHD munis d'un bouchon de sécurité à vis en polypropylène et d'un agent dessicatif.

40 mg

Le produit est disponible dans des conditionnements de

- 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 et 120 comprimés par boîte, 50 x 1 doses unitaires sous plaquette

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

ou

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út. 13, H-4042 Debrecen, Hongrie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Citalopram Teva 20 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE292311

Citalopram Teva 20 mg comprimés pelliculés (pilulier en PEHD): BE539511

Citalopram Teva 40 mg comprimés pelliculés: BE292327

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, CZ, DK, IE, LV,SK, SE:	Citalopram Teva
EE:	Citalopram-Teva
LT:	Citalopram-Teva
NL:	Citalopram PCH
NO:	Citalopram TEVA
UK(NI):	Citalopram

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.