

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 :

Cipramil 20 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Cipramil 20 mg comprimés pelliculés

Importé d'Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

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

Prisdal 20 mg comprimidos recubiertos con película

Notice : information de l'utilisateur

Cipramil 20 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 Cipramil et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cipramil
3. Comment prendre Cipramil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cipramil
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Qu'est-ce que Cipramil ?

Cipramil est un antidépresseur dont la substance active est le citalopram. Il appartient au groupe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

La sérotonine est une substance présente dans le cerveau chez tout le monde. Les gens qui sont déprimés, ont des niveaux de sérotonine plus bas que les autres. Cipramil et les autres ISRS agissent sur le système sérotoninergique dans le cerveau et aident à augmenter le niveau de sérotonine dans le cerveau.

Pour quoi Cipramil est-il utilisé ?

Cipramil contient du citalopram et est utilisé dans le traitement:

- des épisodes dépressifs majeurs.
- du trouble panique avec ou sans agoraphobie.

- du trouble obsessionnel-compulsif.

Votre médecin peut éventuellement avoir prescrit Cipramil pour d'autres raisons. Contactez votre médecin en cas de questions sur la raison pour laquelle vous devez prendre Cipramil.

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

Ne prenez jamais Cipramil:

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la dépression, appelés inhibiteurs non-sélectifs de la monoamine-oxydase (IMAO), dont le phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranlycypromine, moclobémide (traitement de la dépression) et linézolide (un antibiotique). Dans le cas où vous auriez pris un de ces médicaments, vous devez attendre 14 jours avant d'entamer un traitement par Cipramil. Un jour peut suffire après la fin d'un traitement par moclobémide.
Après l'arrêt d'un traitement par Cipramil, vous devez attendre 7 jours avant de prendre n'importe lequel de ces médicaments.
- Si vous avez présenté ou êtes né avec un épisode de trouble du rythme cardiaque (observé à l'ECG, un examen réalisé pour évaluer comment votre cœur fonctionne).
- Si vous prenez des traitements pour des troubles du rythme cardiaque ou des traitements qui pourraient affecter votre rythme cardiaque (voir rubrique « Autres médicaments et Cipramil »).

Avertissements et précautions

Informez votre médecin de toute autre maladie ou antécédent, car il peut devoir en tenir compte. En particulier, informez notamment votre médecin:

- En cas d'épisode maniaque ou trouble panique. Certains patients maniaco-dépressifs peuvent développer une phase maniaque. Elle se caractérise par des idées inhabituelles et rapidement changeantes, une joie inappropriée et une activité physique excessive. Si vous ressentez cela, contactez votre médecin.
- Si vous présentez une insuffisance hépatique (maladie du foie) ou rénale (maladie du rein). Votre médecin devra peut-être adapter les doses de médicament.
- Si vous êtes diabétique. Un traitement par Cipramil peut déséquilibrer votre glycémie. Une adaptation des doses d'insuline et/ou d'antidiabétique oral pourra être nécessaire.
- Si vous souffrez d'épilepsie. Le traitement par Cipramil devra être interrompu en cas d'apparition d'épilepsie ou d'augmentation de la fréquence des crises (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels? »).
- Si vous souffrez d'affections pouvant induire des saignements, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- Si votre taux sanguin en sodium, potassium ou magnésium est trop faible.
- En cas de traitement par électrochocs.
- En cas de troubles du rythme cardiaque. Un tel trouble peut être héréditaire ou apparaître spontanément.
- Si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques ou si vous avez eu récemment une crise cardiaque.
- Si vous avez un rythme cardiaque lent au repos et/ou si vous savez que vous avez un risque de carence en minéraux suite à une diarrhée ou des vomissements sévères et prolongés ou à la prise de traitements diurétiques.
- Si vous ressentez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements, des malaises ou des sensations de vertiges lors du passage à la position debout, car ceci pourrait indiquer un fonctionnement anormal du rythme cardiaque.
- Si vous avez ou avez déjà eu des problèmes aux yeux, tels que certains types de glaucomes (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).
- Si vous ne supportez pas certains sucres, veuillez lire également la rubrique « Cipramil contient du lactose ».
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et Cipramil ».

Des symptômes tels qu'une agitation, ou des difficultés à rester assis ou debout tranquillement (acathisie) peuvent aussi survenir durant les premières semaines du traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Les médicaments comme Cipramil (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.

Idées suicidaires et détérioration de votre état dépressif ou de votre trouble d'anxiété

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles d'anxiété, il est possible que vous pensiez à vous faire du tort ou à vous suicider. Ces idées peuvent être renforcées lorsque vous démarrez un traitement antidépresseur pour la première fois, car ces médicaments prennent tous du temps pour agir, habituellement environ deux semaines, mais parfois plus longtemps.

La probabilité d'avoir de telles pensées est plus importante:

- Si vous avez précédemment eu des idées suicidaires ou des envies de vous faire du tort.
- Si vous êtes un adulte jeune. L'information provenant des essais cliniques a montré un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes de moins de 25 ans atteints de troubles psychiatriques, qui étaient traités par un antidépresseur.

Si vous avez continuellement des idées suicidaires ou des envies de vous faire du tort, **prenez contact avec votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital. Vous pouvez juger utile de dire à un proche ou à un ami** que vous souffrez de dépression ou d'un trouble d'anxiété, et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous alerter s'ils pensent que votre dépression ou anxiété s'aggrave, ou si des changements dans votre comportement les inquiètent.

Enfants et adolescents

Cipramil ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. En plus, vous devez savoir que le patient de moins de 18 ans, traité avec cette classe de médicaments, présente un risque accru de tentatives de suicide, de pensées suicidaires et d'hostilité (principalement de l'agression, un comportement de révolte et de la colère). Malgré tout, votre médecin peut prescrire Cipramil pour les patients de moins de 18 ans s'il/elle juge que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Cipramil pour un patient de moins de 18 ans et vous souhaitez en discuter, n'hésitez pas à contacter votre médecin. Vous devez informer votre médecin si un des symptômes mentionnés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans, traité par Cipramil. La sécurité à long terme par rapport à la croissance, la maturation et le développement mental et comportemental n'a pas été évaluée dans cette tranche d'âge.

Information particulière concernant votre maladie

Comme pour d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la dépression ou des maladies apparentées, une amélioration de votre condition n'est pas atteinte immédiatement. Plusieurs semaines peuvent passer avant que vous ne ressentiez une amélioration.

En cas de troubles panique, une amélioration nécessite en général un traitement de 2 à 4 semaines.

Les premiers jours du traitement, certains patients ressentent une augmentation de l'anxiété, qui disparaît avec la poursuite du traitement. Il est donc impératif de suivre les conseils du médecin. N'arrêtez pas le traitement ou ne changez pas la dose sans en parler au préalable à votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cipramil.

Autres médicaments et Cipramil

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

Certains médicaments peuvent s'influencer mutuellement, ce qui peut parfois causer des effets indésirables graves.

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:

- **Inhibiteurs MAO** (un autre groupe de médicaments dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson) tels que la phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranlycypromine, linézolide (un antibiotique) et moclobemide. Dans le cas où vous auriez pris un de ces médicaments, vous devez attendre 14 jours avant de commencer un traitement avec Cipramil. Vous devez attendre un jour après l'arrêt d'un traitement avec moclobemide, avant commencer un traitement avec Cipramil. Après l'arrêt d'un traitement avec Cipramil, vous devez attendre 7 jours avant de prendre n'importe lequel de ces médicaments.
- Médicaments contenant de la **sélégiline** (inhibiteurs irréversibles MAO-B) parce que le risque de survenue d'effets indésirables est augmenté. La dose de sélégiline ne peut pas dépasser 10 mg par jour. La sélégiline est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson.
- Le **lithium** (utilisé dans le traitement des troubles maniaque-dépressifs) et le **tryptophane**.

- L'**imipramine** et la **désipramine** (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression). Le **métoprolol** (utilisé en cas d'hypertension et/ou de troubles cardiaques). Le taux de métoprolol dans le sang peut augmenter, sans cependant qu'une augmentation d'effets thérapeutiques ou d'effets indésirables liés au métoprolol n'ait été rapportée.
- Le **sumatriptan** et médicaments similaires (utilisés dans le traitement de la migraine) et le **tramadol** et médicaments similaires (les opioïdes utilisés comme antidouleur puissant). Ceux-ci augmentent le risque d'effets indésirables. Consultez votre médecin si vous ressentez des symptômes inhabituels lors de la prise de cette association.
- **Cimétidine, lansoprazole et oméprazole** (utilisés pour traiter des ulcères à l'estomac), fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques), fluvoxamine (antidépresseur) et ticlopidine (utilisée pour réduire les risques d'accident vasculaire cérébral). Ces médicaments sont susceptibles d'induire une augmentation des taux de citalopram dans le sang.
- Tous les **médicaments pouvant influencer la coagulation sanguine**, aussi bien en tant qu'effet thérapeutique qu'en tant qu'effet indésirable (p.ex. certains antipsychotiques, l'acide acétylsalicylique (utilisé comme antidouleur), les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (utilisé en cas d'arthrite), la ticlopidine et le dipyridamole). Ceux-ci peuvent augmenter légèrement le risque de saignements.
- Le **millepertuis** (*Hypericum perforatum*, une préparation végétale contre l'humeur dépressive). L'association de Cipramil aux préparations végétales contenant le millepertuis peut augmenter le risque de survenue d'effets indésirables.
- La **méfloquine** (utilisée dans le traitement de la malaria), le **bupropion** (utilisé dans le traitement de la dépression) et le **tramadol** (utilisé dans le traitement des douleurs sévères) en raison d'un risque possible d'abaissement du seuil de convulsions.
- Les **neuroleptiques** (médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie et des psychoses) en raison d'un risque possible d'abaissement du seuil de convulsions, et les **antidépresseurs**.
- Ne prenez pas Cipramil si vous prenez des médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque ou pouvant perturber le rythme cardiaque comme par exemple des médicaments **antiarythmiques** des classes IA et III, des **antipsychotiques** (par exemple: dérivés de phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), des **antidépresseurs tricycliques**, **certain agents antimicrobiens** (comme la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine, les traitements antipaludiques, en particulier l'halofantrine), **certain antihistaminiques** (astémizole, mizolastine). Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions à ce sujet.
- Des **médicaments qui diminuent les concentrations sanguines de potassium ou de magnésium**, car ces combinaisons augmentent le risque d'arythmies potentiellement fatales.

Cipramil avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous pouvez prendre Cipramil avec ou sans nourriture. Cipramil ne renforce pas les effets de l'alcool. Néanmoins, il est conseillé de ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par Cipramil.

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

N'utilisez pas de Cipramil si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin estime que c'est absolument nécessaire.

Si vous prenez Cipramil pendant les trois derniers mois de votre grossesse et jusqu'au jour de l'accouchement, vous devez être informée que les effets suivants peuvent survenir chez le nouveau-né: troubles de la respiration, coloration bleue de la peau, crise convulsive, changements de température corporelle, difficultés d'alimentation, vomissements, hypoglycémie, contraction ou relâchement musculaire, réflexes vifs, tremblements, irritabilité, léthargie, pleurs constants, somnolence et troubles du sommeil. Si le nouveau-né présente l'un de ces symptômes, veuillez contacter votre médecin immédiatement.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sache que vous êtes traitée par Cipramil. Quand ils sont utilisés pendant la grossesse, particulièrement au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que Cipramil pourraient augmenter le risque d'une maladie grave chez les nouveau-nés, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN), qui entraîne une respiration plus rapide et l'apparition d'un bleuissement chez le nouveau-né. Ces symptômes apparaissent

généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela arrive à votre nouveau-né, vous devez contacter votre sage-femme et/ou votre médecin immédiatement.

Si vous prenez Cipramil 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 Cipramil pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Allaitement

Il est déconseillé d'allaiter pendant le traitement par Cipramil.

Fertilité

Dans les études animales il a été montré que le citalopram peut réduire la qualité du sperme. Théoriquement, cela pourrait affecter la fécondité, toutefois l'impact sur la fécondité humaine n'a pas été observé à ce jour.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En général, Cipramil n'induit pas de somnolence. Si vous constatez des sensations vertigineuses ou de la somnolence en début de traitement, vous devez éviter de conduire ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que ces symptômes s'estompent.

Cipramil 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 20 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Cipramil ?

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.

Votre médecin déterminera votre dose. La posologie peut varier beaucoup d'une personne à l'autre.

La dose recommandée est de:

Adultes

- Traitement des épisodes dépressifs majeurs

La dose habituelle est de 20 mg (1 comprimés) par jour. Cette dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 40 mg (2 comprimés) par jour.

- Traitement du trouble panique avec ou sans agoraphobie

Dose initiale: 10 mg (½ comprimé) par jour.

Après une semaine, votre médecin pourra augmenter la dose jusqu'à 20 mg (1 comprimé) ou 30 mg (1 et ½ comprimés) par jour.

Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 40 mg (2 comprimés) par jour.

Certains patients souffrant de trouble panique, peuvent ressentir une aggravation des symptômes anxieux pendant les premiers jours de traitement par antidépresseur. Ces symptômes s'estompent lors de la poursuite du traitement (endéans les 2 semaines). Le trouble panique nécessite un traitement à long terme.

- Traitement du trouble obsessionnel compulsif

Dose initiale: 20 mg (1 comprimé) par jour.

Si nécessaire, votre médecin pourra augmenter la dose jusqu'à un maximum de 40 mg (2 comprimés) par jour.

Dans le trouble obsessionnel-compulsif l'effet thérapeutique se manifeste 2 à 4 semaines après le début du traitement et l'état s'améliore avec la poursuite du traitement.

Patients âgés (plus de 65 ans)

La dose initiale recommandée est la moitié (½ comprimé) de la dose habituelle par jour. Les patients âgés ne prendront pas plus de 20 mg (1 comprimé) par jour.

Patients à risques spécifiques

Les patients souffrant d'une fonction insuffisante du foie ne prendront pas plus de 20 mg (1 comprimés) par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne donnez pas de Cipramil aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans. Pour plus d'informations, voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Mode et voie d'administration

Prenez les comprimés de Cipramil une fois par jour. Cipramil peut être pris pendant ou en dehors des repas, à n'importe quel moment de la journée. Avaler les comprimés avec un peu d'eau. Ne pas mâcher les comprimés parce qu'ils ont un goût amer.

Durée du traitement

La durée du traitement peut varier d'une personne à l'autre. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Cipramil. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Comme pour d'autres médicaments pour le traitement de la dépression, du trouble panique ou du trouble obsessionnel-compulsif, cela peut prendre plusieurs semaines avant qu'une amélioration ne se fasse sentir. Continuez à prendre Cipramil aussi longtemps que votre médecin l'estime nécessaire, même si vous commencez à vous sentir mieux. Votre maladie sous-jacente peut encore durer un certain temps, de sorte que les symptômes peuvent réapparaître si vous arrêtez votre traitement trop tôt.

Il est donc recommandé de continuer le traitement pendant au moins 6 mois après qu'une impression d'amélioration n'ait été ressentie. En cas d'antécédents d'épisodes dépressifs récurrents, le traitement pourra être prolongé à un an ou plus. Un traitement prolongé, parfois pendant plusieurs années, peut éviter la réapparition de nouveaux épisodes dépressifs.

Si vous avez pris plus de Cipramil que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Cipramil prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Faites-le même si vous ne ressentez aucun inconfort. Prenez la boîte de Cipramil avec vous si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

Certains des signes de surdosage peuvent mettre la vie en danger.

Voici les symptômes pouvant apparaître en cas de surdosage: nausées, vomissements, transpiration, agitation, tremblements, somnolence, sensations vertigineuses, convulsions, coma, syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels? »), hypotension ou hypertension, pouls rapide ou ralenti, troubles du rythme cardiaque, respiration accélérée (hyperventilation), pupilles dilatés, coloration bleue de la peau.

Si vous oubliez de prendre Cipramil

Ne doublez pas la dose pour compenser la dose que vous avez oubliée. Si vous oubliez de prendre une dose et si vous vous en souvenez avant d'aller vous coucher, prenez-la immédiatement. Poursuivez comme d'habitude le jour suivant. Si vous vous en souvenez seulement durant la nuit ou le jour suivant, ne prenez pas la dose oubliée et continuez comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre Cipramil

N'arrêtez pas votre traitement sans contacter votre médecin. A la fin de votre traitement, il est généralement recommandé de diminuer progressivement la dose de Cipramil sur plusieurs semaines en consultation avec votre médecin.

L'arrêt brutal de ce genre de médicament peut causer des symptômes de sevrage. Ceux-ci sont généralement légers et transitoires.

Sensations vertigineuses, sensations de fourmillement, tremblements, troubles du sommeil (cauchemars, insomnie ou rêves intenses), agitation ou anxiété, nausée et/ou vomissements, confusion, transpiration, maux de têtes, diarrhée, palpitations, sensation d'émotivité, irritabilité et troubles visuels. Pour cette raison, il est généralement recommandé de diminuer progressivement la dose de Cipramil sur plusieurs semaines. Contactez votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement.

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.

Certains patients ont rapporté les effets indésirables sévères suivants:

Attention! Si vous ressentez un des effets indésirables suivants vous devez arrêter le traitement et contacter votre médecin immédiatement:

- Forte fièvre, agitation, confusion, tremblements et contractions musculaires soudaines. Ceux-ci peuvent être le signe d'un trouble rare, appelé syndrome sérotoninergique. Ce syndrome a été rapporté avec plusieurs médicaments antidépresseurs.
- Si vous ressentez un gonflement au niveau de la peau, de la langue, des lèvres ou du visage ou si vous avez des difficultés à respirer ou à avaler (une réaction allergique sévère).
- Saignements anormaux, incluant saignements gastro-intestinaux.

Effet indésirable rare mais grave (chez moins de 1 personne sur 1 000)

Attention! Si vous ressentez un des effets indésirables suivants vous devez arrêter le traitement et contacter votre médecin immédiatement:

- Hyponatrémie: Diminution de la concentration de sodium dans le sang avec sensation de fatigue, de confusion et de contractions musculaires.
- Rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements qui pourraient être des signes de Torsade de pointes (événement qui peut engager le pronostic vital).

Cependant, les effets indésirables sont généralement d'intensité modérée et s'estompent le plus souvent après quelques jours de traitement. Sachez que certains de ces effets peuvent aussi être des symptômes liés à votre maladie et diminueront donc lorsque vous commencerez à vous sentir mieux.

Informez votre médecin si vous ressentez des effets indésirables gênants ou lorsque ceux-ci durent plus que deux semaines.

Très fréquent (chez plus de 1 personne sur 10)

- Sécheresse de la bouche. Une sécheresse de la bouche augmente le risque de caries dentaires. Dans ce cas, il est conseillé de se brosser les dents plus que d'habitude.
- Insomnie
- Somnolence
- Nausées (malaise)
- Transpiration excessive
- Maux de tête

Fréquent (chez moins de 1 personne sur 10)

- Agitation
- Diminution de l'appétit, perte de poids
- Bâillements, fatigue
- Diarrhée, constipation
- Vomissements
- Sensations vertigineuses
- Sensations de fourmillement au niveau des pieds et/ou des mains
- Démangeaisons
- Baisse de la libido
- Anxiété
- Nervosité
- Confusion, rêves anormales, troubles de l'attention
- Tremblements
- Fièvre
- Entendre un son répétitif
- Douleurs articulaires et/ou musculaires
- Chez l'homme: impuissance, troubles de l'éjaculation
- Chez la femme: difficulté à atteindre un orgasme

Peu fréquent (chez moins de 1 personne sur 100)

- Augmentation de l'appétit, prise de poids
- Agressivité

- Dépersonnalisation
- Hallucination
- Manie
- Syncope
- Pupille agrandie
- Accélération ou ralentissement du rythme cardiaque
- Perte de cheveux
- Eruption cutanée
- Eruption urticarienne (urticaire), hypersensibilité à la lumière
- Taches foncées sous-cutanées (sensibilité aux bleus)
- Saignements vaginaux inattendus
- Difficultés à uriner (rétention urinaire)
- Gonflement des bras ou des jambes

Rare (chez moins de 1 personne sur 1 000)

- Convulsions
- Mouvements involontaires
- Troubles du goût
- Saignements
- Hépatite
- Taux sanguin trop faible en sodium

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

- Réactions allergiques dont éruption cutanée
- Mouvements involontaires des muscles ou raideur musculaire
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang (risque de saignement et d'apparition de bleus)
- Saignement du nez, saignements gastro-intestinaux
- Réaction allergique grave avec trouble de la respiration et vertige
- Augmentation du volume urinaire
- Hypokaliémie: diminution de la concentration de potassium dans le sang avec faiblesse musculaire
- Contractions musculaires
- Acatésie: mouvements involontaires
- Saignements sous-cutanés mineurs et saignement des muqueuses (ecchymoses)
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse, allaitement et fertilité » dans la rubrique 2 pour plus d'informations
- Attaques de panique
- Agitation
- Grincement de dents
- Troubles de la vision
- Chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout
- Gonflement soudain de la peau et des muqueuses
- Erections douloureuses
- Augmentation des taux sanguins de l'hormone prolactine
- Perturbation des tests hépatiques
- Pensées suicidaires et comportements suicidaires, voir rubrique « Avertissements et précautions »
- Écoulement de lait chez l'homme et la femme non allaitante
- Irrégularité du cycle menstruel
- Changement du rythme cardiaque, mesuré par électrocardiogramme (allongement QT)
- Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez des patients prenant cette classe de médicaments.

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 B-1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles
	Madou

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Cipramil?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

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 Cipramil

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

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: amidon de maïs, monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, copovidone, glycérol 85 %, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium. Enrobage: hypromellose 5, macrogol 400. Colorant: dioxyde de titane (E171).

Aspect de Cipramil et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés ovales blancs, sécables et marqués de « C » et « N » de chaque côté de la barre de cassure sur une face du comprimé.

Cipramil est disponible en plaquettes transparents avec 28, 56 ou 98 comprimés dans une boîte en carton et 28 ou 56 comprimés en dosages unitaires.

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

Lundbeck s.a. - Stephanie Square Centre - Avenue Louise 65/11 - 1050 Bruxelles

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

Lundbeck España, SA, Av Diagonal 605, 08028 Barcelona, Espagne

Fabricant du médicament importé

H. Lundbeck A/S – Ottiliavej 9 – 2500 Valby – Danemark

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : 1549 PI 332 F3

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023