

« 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 EG 20 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Citalopram EG 20 mg comprimés pelliculés

Importé d'Irlande.

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 :

Ciprotan 20 mg film-coated tablets

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Citalopram EG est un antidépresseur. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

On utilise Citalopram EG

- pour traiter les épisodes de dépression majeure.

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

Ne prenez JAMAIS Citalopram EG :

- 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 type de médicament connu sous le nom d'inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO). On utilise normalement ces médicaments pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson. L'IMAO sélégiline peut être pris en même temps que le citalopram, pour autant que la dose de sélégiline ne dépasse pas 10 mg par jour.
- si vous avez pris récemment des IMAO. Selon le type de l'IMAO, il est possible que vous deviez attendre jusqu'à 14 jours après l'arrêt du traitement par l'IMAO avant de pouvoir débiter la prise de Citalopram EG (voir également rubrique "Autres médicaments et Citalopram EG"). Si vous arrêtez la prise de Citalopram EG et que vous souhaitez commencer un traitement par un IMAO, vous devrez attendre au moins 7 jours.
- si vous prenez du linézolide (utilisé pour traiter les infections bactériennes), à moins que votre médecin ne vous surveille étroitement et que votre tension artérielle ne soit contrôlée.
- si vous prenez du pimozide (un médicament utilisé pour traiter la schizophrénie et la psychose chronique).
- si vous êtes né(e) avec un rythme cardiaque anormal ou si vous avez eu un épisode de rythme cardiaque anormal (observé à l'ECG, un examen pour évaluer la fonction du cœur)
- si vous prenez des médicaments pour des problèmes au niveau du rythme cardiaque ou des médicaments pouvant modifier le rythme cardiaque. Voir également rubrique « Autres médicaments et Citalopram EG », ci-dessous.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin de toute autre maladie ou antécédent, car il peut devoir en tenir compte. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Citalopram EG.

- si vous avez ou avez eu des épisodes de manie ou de trouble panique
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique ou rénale. Votre médecin peut être amené à adapter la posologie
- si vous êtes diabétique. Le traitement par le citalopram EG peut déséquilibrer votre glycémie. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose d'insuline et/ou d'hypoglycémifiants oraux.
- si vous souffrez d'épilepsie. Le traitement par Citalopram EG 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 est trop faible.
- si vous recevez une thérapie électroconvulsive (ECT)
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques ou si vous avez récemment subi une crise cardiaque
- si vous avez un faible rythme cardiaque au repos et/ou si vous savez que vous pouvez souffrir d'une déplétion en sel à la suite d'une diarrhée sévère et de vomissements prolongés (maladie) ou de l'utilisation de diurétiques (comprimés d'eau).
- si vous avez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, si vous vous évanouissez, si vous vous effondrez ou si vous avez des vertiges en vous levant, ce qui peut indiquer un fonctionnement anormal du rythme cardiaque.
- si vous avez un problème de dilatation de la pupille de l'œil (mydriase) ou si vous avez ou avez eu des problèmes oculaires, tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil)
- si vous souffrez d'une psychose accompagnée d'épisodes dépressifs. Le Citalopram EG pourrait aggraver vos symptômes psychotiques.
- si vous êtes sujet à certains troubles cardiaques (allongement de l'intervalle QTc dans l'ECG) ou si vous êtes suspecté d'avoir un syndrome du QT long congénital ou si vous avez de faibles niveaux sanguins de potassium ou de magnésium (hypokaliémie/hypomagnésémie).

Veillez consulter votre médecin, même si ces déclarations s'appliquaient à vous à un moment donné dans le passé.

Consultez votre médecin si

- vous développez un syndrome dit sérotoninergique avec des symptômes incluant une agitation sévère, des tremblements, des contractions musculaires et de la fièvre. Dans ce cas, votre médecin arrêtera immédiatement le traitement par le Citalopram EG
- vous présentez des symptômes tels que l'insomnie et l'agitation. Ces symptômes sont assez fréquents au début du traitement et votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible
- vous commencez à vous sentir malade et mal en point, avec des muscles faibles ou confus pendant le traitement par le Citalopram EG

Remarque

Certains patients souffrant d'une maladie maniaco-dépressive peuvent entrer dans une phase maniaque. Cette phase se caractérise par des idées inhabituelles et changeant rapidement, une joie inappropriée et une activité physique excessive. Si vous êtes dans ce cas, contactez votre médecin.

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 Citalopram EG (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.

Pensées de suicide et aggravation de votre dépression ou de votre trouble d'anxiété

Si vous souffrez d'une dépression et/ou de troubles d'anxiété, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent être renforcées si vous commencez à prendre des antidépresseurs pour la première fois, car ces médicaments n'ont pas d'effet immédiat. En règle générale, l'effet ne se fait sentir qu'après environ deux semaines ou parfois même plus.

Le risque d'avoir des pensées pareilles s'accroît, par exemple :

- si vous avez précédemment eu des pensées suicidaires ou des envies de vous faire du tort.
- si vous êtes un jeune adulte. Les informations issues des essais cliniques ont démontré un risque accru de comportement de suicide chez les adultes âgés de moins de 25 ans souffrant d'affections psychiatriques et traités avec un antidépresseur.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide à n'importe quel moment, **prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement à un hôpital.**

Vous pouvez trouver utile de raconter à un membre de votre famille ou à un ami proche que vous souffrez d'une dépression ou d'un trouble d'anxiété, et vous pouvez lui demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous communiquer toute aggravation de votre dépression ou s'ils s'inquiètent des changements de votre comportement.

Enfants et les adolescents

Normalement, Citalopram EG ne doit pas être utilisé chez les **enfants et les 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 hostilité (principalement : agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils prennent des médicaments appartenant à cette classe thérapeutique. Malgré cela, il est possible que votre médecin décide de prescrire Citalopram EG à des patients de moins de 18 ans, car il/elle estime que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Citalopram EG à un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, veuillez prendre contact avec lui. Chez des patients de moins de 18 ans traités par Citalopram EG, si l'un des

symptômes décrits ci-dessus apparaît ou s'aggrave, vous devez en informer votre médecin. De plus, dans ce groupe d'âge, la sécurité à long terme de Citalopram EG n'a pas encore été démontrée concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental.

Autres médicaments et Citalopram EG

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

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- « Inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (IMAO) », contenant comme substance active la phénelzine, l'iproniazide, l'isocarboxazide, le nialamide et la tranlycypromine. Si vous avez pris l'un de ces médicaments, vous devrez attendre 14 jours avant de commencer à prendre le Citalopram EG. Après l'arrêt du Citalopram EG, vous devez attendre 7 jours avant de prendre l'un de ces médicaments.
- « Inhibiteurs réversibles et sélectifs de la MAO-A », contenant du moclobémide (utilisé pour traiter la dépression)
- Linezolid (un antibiotique)
- Lithium (utilisé dans la prophylaxie et le traitement des troubles maniaco-dépressifs)
- Compléments alimentaires ayant des effets sérotoninergiques tels que le tryptophane et l'oxitriptan [également connu sous le nom de 5-hydroxytryptophane (5-HTP)].
- Imipramine et désipramine (tous deux utilisés pour traiter la dépression)
- Les "inhibiteurs irréversibles de la MAO-B", contenant de la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson), qui augmentent le risque d'effets secondaires. La dose de sélégiline ne doit pas dépasser 10 mg par jour.
- Métoprolol (utilisé pour l'hypertension artérielle et/ou les maladies cardiaques) ; les concentrations sanguines de métoprolol sont augmentées. Une adaptation de la dose peut être nécessaire.
- Sumatriptan et médicaments similaires (utilisés pour traiter la migraine), tramadol et médicaments similaires (opioïdes, utilisés pour traiter les douleurs sévères) ; ces médicaments augmentent le risque d'effets secondaires ; si vous présentez des symptômes inhabituels lors de l'utilisation de cette association, vous devez consulter votre médecin.
- Cimétidine, lansoprazole, oméprazole et ésoméprazole (antiacides, utilisés pour traiter les ulcères d'estomac), fluconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques), fluvoxamine (antidépresseur) et ticlopidine (utilisée pour réduire le risque d'accident vasculaire cérébral). Ces médicaments peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de citalopram.
- Médicaments connus pour affecter la fonction plaquettaire (par exemple certains antipsychotiques, l'acide acétylsalicylique (utilisé comme analgésique ou anticoagulant), les anti-inflammatoires non stéroïdiens comme l'ibuprofène ou le naproxène (utilisés comme analgésiques ou pour traiter l'arthrite), le dipyridamole et la ticlopidine (utilisés pour réduire le risque de thrombose), les phénothiazines, les antidépresseurs tricycliques ; légère augmentation du risque d'anomalies de la coagulation.
- Préparations contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (plante médicinale utilisée pour traiter la dépression) - la prise concomitante avec le Citalopram EG peut augmenter le risque d'effets secondaires.
- La méfloquine (utilisée pour traiter la malaria), le bupropion (utilisé pour traiter la dépression) et le tramadol (utilisé pour traiter les douleurs sévères) en raison d'un risque possible d'abaissement du seuil des crises d'épilepsie.
- Neuroleptiques (médicaments pour traiter la schizophrénie, la psychose, par exemple les phénothiazines, les thioxanthènes et les butyrophénones) et antidépresseurs (tricycliques, ISRS) en raison d'un risque possible d'abaissement du seuil des crises d'épilepsie.
- Médicaments qui diminuent les niveaux de potassium ou de magnésium dans le sang, car ces conditions augmentent le risque de troubles du rythme cardiaque potentiellement mortels.
- Certains médicaments peuvent être éliminés plus lentement de l'organisme lorsqu'ils sont utilisés en même temps que le citalopram. Ces médicaments comprennent la flécaïnide et la propafénone (médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque), le métoprolol (utilisé pour

traiter l'insuffisance cardiaque), les antidépresseurs tels que la désipramine, la clomipramine et la nortriptyline (médicaments utilisés pour traiter la dépression), certains antipsychotiques tels que la rispéridone, la thioridazine et l'halopéridol. Votre médecin peut adapter la posologie de vos médicaments.

Ne prenez pas de Citalopram EG si vous prenez des médicaments contre les troubles du rythme cardiaque ou des médicaments qui peuvent affecter le rythme cardiaque, par exemple les antiarythmiques de classe IA et III, les antipsychotiques (par ex. dérivés des phénothiazines, pimozide, halopéridol), antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens (par exemple sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine IV, pentamidine, traitement antipaludéen, en particulier halofantrine), certains antihistaminiques (astémizole, mizolastine). Si vous avez d'autres questions à ce sujet, parlez-en à votre médecin.

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

On peut prendre les comprimés pendant ou en dehors des repas. Même si l'on n'a observé aucun problème particulier entre Citalopram EG et l'alcool, il faut éviter la consommation d'alcool pendant le traitement par Citalopram EG.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

Ne prenez pas Citalopram EG si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, sauf si votre médecin l'estime absolument nécessaire.

Les données publiées sur l'utilisation du citalopram chez les femmes enceintes (plus de 2 500 cas d'utilisation) n'indiquent pas la survenue de malformations congénitales. Cependant, n'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse sans avoir discuté des risques et des bénéfices avec votre médecin.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou médecin sachent que vous prenez Citalopram EG. Les médicaments tels que Citalopram EG, lorsqu'ils sont pris durant la grossesse, et particulièrement durant les 3 derniers mois de la grossesse, peuvent augmenter le risque d'une affection sévère chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né (HPPN), par laquelle le bébé commence à respirer plus vite et présenter un aspect bleuâtre. D'habitude, ces symptômes surviennent durant les 24 premières heures suivant la naissance du bébé. Si tel est le cas chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Citalopram EG pendant les trois derniers mois de la grossesse, veuillez en informer votre médecin, car votre bébé peut présenter certains symptômes à la naissance. Ces symptômes débutent habituellement au cours des 24 premières heures suivant la naissance du bébé : incapacité de dormir ou de se nourrir correctement, difficultés respiratoires, coloration bleutée de la peau, température trop chaude ou trop froide, malaise, pleurs continuels, raideur ou relâchement musculaire, léthargie, tremblements, nervosité ou convulsions. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes à la naissance, prenez immédiatement contact avec votre médecin, car il sera capable de vous conseiller.

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

Allaitement

Le citalopram passe dans le lait maternel en petites quantités et un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Si vous prenez du Citalopram EG, parlez-en à votre médecin avant de commencer à allaiter.

Fertilité

Les études animales ont démontré que le citalopram réduit la qualité du sperme. En théorie, cela pourrait affecter la fertilité, mais jusqu'à présent, aucun impact sur la fertilité humaine n'a été observé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Citalopram EG peut influencer votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Tout médicament affectant l'esprit peut réduire la capacité de jugement et de réaction face aux urgences. Votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être affectée. Tant que vous ignorez la manière dont Citalopram EG vous affecte, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

3. Comment prendre Citalopram EG ?

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.

Utilisation chez les adultes

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

Utilisation chez les patients âgés (plus de 65 ans)

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Citalopram EG ne doit pas être utilisé pour traiter les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").

Patients présentant des risques particuliers

Diminution de la fonction rénale

Si vous avez une maladie légère à modérée des reins, vous pouvez prendre la dose habituelle de Citalopram EG. On ne dispose d'aucune information concernant le traitement des personnes ayant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), et l'utilisation de Citalopram EG est donc déconseillée chez ces patients.

Diminution de la fonction hépatique

Les patients ayant une altération du foie ou une maladie 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. Les patients ayant une altération de la fonction du foie seront étroitement suivis par leur médecin.

Mode d'administration

Veillez prendre les comprimés pelliculés une fois par jour, le matin ou le soir, avec un verre d'eau. On peut prendre les comprimés avec ou sans nourriture.

Durée du traitement

Il faut s'attendre à observer l'effet antidépresseur de Citalopram EG après au moins deux semaines de traitement. Il faut poursuivre le traitement jusqu'à ce que vous ne présentiez plus aucun symptôme pendant 4 à 6 mois. Votre médecin déterminera la dose et la durée du traitement, selon la nature et la sévérité de votre maladie et votre réaction personnelle au médicament.

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

Si vous avez pris trop de Citalopram EG, ou si un enfant a pris Citalopram EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service d'urgences de l'hôpital le plus proche, ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage par citalopram dépendront de la dose mais peuvent inclure une somnolence, un coma, une stupeur, des crises, une accélération du pouls, des sueurs, des nausées, des vomissements, une coloration bleutée des lèvres et de la peau et une hyperventilation (respiration plus rapide et plus forte), ainsi que de rares effets sur le rythme cardiaque. Les symptômes de ce qu'on appelle le 'syndrome sérotoninergique' peuvent également survenir.

Si vous oubliez de prendre Citalopram EG

Ne vous inquiétez pas. Laissez simplement cette dose de côté et prenez votre dose suivante au bon moment. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Citalopram EG

Veuillez consulter votre médecin avant d'interrompre ou d'arrêter le traitement par Citalopram EG, même si vous vous sentez mieux. Si l'on arrête brutalement le traitement par Citalopram EG, des symptômes de sevrage peuvent survenir et peuvent inclure : vertiges, picotements et sensations de choc électrique, troubles du sommeil (incluant une insomnie et des rêves intenses), agitation ou anxiété, nausées, vomissements, tremblements, confusion, sueurs, maux de tête, diarrhée, palpitations, instabilité émotionnelle, irritabilité et troubles visuels. Ces symptômes sont généralement légers à modérés et disparaîtront spontanément dans les 2 semaines. Cependant, chez certains patients, ils peuvent être plus sévères, ou persister plus longtemps.

Quand le traitement est terminé, il faut arrêter lentement la prise de Citalopram EG. Il est conseillé de réduire progressivement la dose, sur une période d'au moins 1 à 2 semaines.

Si vous présentez des symptômes de sevrage sévères lorsque vous arrêtez la prise de Citalopram EG, veuillez consulter votre médecin. Il est possible qu'il/elle vous demande de reprendre à nouveau vos comprimés et de réduire ensuite le traitement d'une manière plus lente.

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. On a rapporté les effets indésirables suivants selon les fréquences mentionnées ci-dessous.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, **contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital** :

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

- **hyponatrémie : taux de sodium anormalement bas dans le sang, pouvant entraîner fatigue, confusion et contractions musculaires.**
- **des saignements inhabituels (hémorragies), y compris des saignements dans l'utérus, la peau et les membranes muqueuses**

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

- **fièvre élevée, agitation, confusion, tremblements et contractions musculaires brusques ; il peut s'agir de signes d'une maladie rare appelée "syndrome sérotoninergique" qui a été rapportée lors de l'utilisation combinée d'antidépresseurs.**
- **réaction d'hypersensibilité grave (réaction anaphylactique) pouvant entraîner un choc (forte baisse de la tension artérielle, pâleur, agitation, pouls faible et rapide, peau moite et perte de conscience) en raison d'une dilatation soudaine des vaisseaux sanguins.**

- gonflement de la peau, de la langue, des lèvres ou du visage, sensation de vertige ou difficultés à respirer ou à avaler (réaction allergique grave).
- des saignements dans le système digestif, y compris des saignements rectaux (hémorragie gastrointestinale)
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier, évanouissement, qui peuvent être des symptômes d'une affection potentiellement fatale connue sous le nom de Torsades de pointes.

Autres effets secondaires :

Très fréquent : peut toucher plus de 1 personne sur 10

- somnolence
- difficultés à s'endormir
- maux de tête
- nausées
- sécheresse buccale (comme la sécheresse buccale peut augmenter le risque de caries dentaires, il est conseillé de se brosser les dents plus souvent)
- augmentation de la sudation

Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- diminution de l'appétit, perte de poids
- anxiété, nervosité, diminution de la libido, état de confusion, rêves anormaux
- tremblements
- picotements ou engourdissement des mains ou des pieds, picotements de la peau (paresthésie)
- vertiges, troubles de l'attention
- bruit de sonnerie dans les oreilles (acouphènes)
- bâillement
- diarrhée, vomissements
- démangeaisons
- homme : incapacité à éjaculer, troubles de l'éjaculation, difficulté à obtenir ou à maintenir une érection
- femme : peut ne pas parvenir à atteindre l'orgasme
- fatigue
- fièvre

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

- augmentation de l'appétit, augmentation du poids
- sensation de joie (euphorie)
- agressivité
- sensation d'irréalité / sensation de détachement par rapport à soi-même (dépersonnalisation), hallucinations
- sensation d'exaltation, d'impulsivité, d'irritabilité ou d'irrationalité excessives (manie)
- pupilles dilatées (mydriase)
- ralentissement de la fréquence cardiaque
- rythme cardiaque rapide
- sensibilité à la lumière solaire (photosensibilité), urticaire, chute de cheveux (alopécie), éruption cutanée, taches rouges ou violettes (inférieures à 1 cm) sur la peau causées par des saignements sous-jacents (purpura).
- incapacité à uriner (rétention urinaire)
- des saignements menstruels excessifs
- gonflement des bras ou des jambes (œdème)

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

- inflammation du foie (hépatite)
- mouvements musculaires involontaires (dyskinésie)
- Crise de grand mal (une certaine forme de convulsions)

- troubles du goût

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

- pensées de se faire du mal ou de se tuer (voir aussi la section 2 « Avertissements et précautions »)
- réduction des plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignement ou de contusions (thrombocytopénie)
- réactions indésirables (nocives, entraînant un malaise et parfois fatales) excessives, provoquées par le système immunitaire normal (hypersensibilité)
- crise de panique
- grincer des dents (bruxisme)
- agitation
- faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- des mouvements musculaires inhabituels ou une raideur
- mouvements involontaires des muscles (akathisie)
- crises d'épilepsie
- troubles de la vue
- altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », observée sur l'ECG, un tracé de l'activité électrique du cœur)
- saignement du nez
- test anormal de la fonction hépatique
- des taches bleues ou violacées (plus de 1 cm) sur la peau causées par des saignements sous-jacents (ecchymose)
- gonflement douloureux de la peau et des muqueuses dû à une rétention d'eau (par exemple au niveau du visage, de la bouche, de la gorge ou de la langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruptions cutanées (œdème de Quincke).
- écoulement de lait chez les hommes et les femmes qui n'allaitent pas (galactorrhée)
- règles irrégulières (saignements intermenstruels)
- érection douloureuse du pénis (priapisme)
- augmentation des taux sanguins de l'hormone prolactine
- une chute de la pression artérielle en se levant (hypotension orthostatique)
- augmentation de la quantité d'urine excrétée (sécrétion inappropriée d'ADH)
- augmentation du risque de fractures osseuses (observée chez les patients prenant ce type 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 via : **Belgique** : 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. **Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Citalopram EG ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Citalopram EG

La substance active est le citalopram (sous forme de bromhydrate de citalopram).

1 comprimé pelliculé contient 24,99 mg de bromhydrate de citalopram, équivalent à 20 mg de citalopram.

Les autres composants sont :

Noyau : mannitol, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Citalopram EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds et blancs, présentant une barre de cassure et un diamètre de 8 mm.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés sont disponibles en emballages sous plaquettes de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 et 100 x 1 comprimés par boîte, ainsi que dans un pilulier contenant 250 et 500 comprimés.

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

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

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel – Tipperary - Irlande

Fabricant(s) du médicament importé

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Irlande

STADA M&D SRL - Str. Trascăului 10 - Turda 401135 - Roumanie

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

- Belgique : Citalopram EG 20 mg comprimés pelliculés
- Pays-Bas : Citalopram CF 20 mg filmomhulde tabletten

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

- Plaquette : 1637 PI 486 F3
- Pilulier : BE239522

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 06/2024/ 02/2024.