

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Citalopram EG 20 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Citalopram EG 20 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Ierland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Ciprotan 20mg film-coated tablets

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Citalopram EG 20 mg filmomhulde tabletten

Citalopram

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Citalopram EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Citalopram EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Citalopram EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Citalopram EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Citalopram EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Citalopram EG is een antidepressivum. Het behoort tot de groep van de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).

Citalopram EG wordt ingenomen

- om depressies in engere zin te behandelen.

2. Wanneer mag u Citalopram EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Citalopram EG NIET innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U wordt al behandeld met bepaalde geneesmiddelen, de zogenaamde monoamineoxidase (MAO)-remmers. Deze geneesmiddelen worden normaal gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson. The MAO-remmer selegiline kan gelijktijdig met citalopram ingenomen worden, op voorwaarde dat de dosering van selegiline niet hoger is dan 10 mg per dag.
- U heeft kortgeleden MAO-remmers ingenomen. Afhankelijk van het type MAO-remmer zult u tot 14 dagen moeten wachten na het stoppen van de MAO-remmer, voordat u Citalopram EG begint in te nemen (zie ook "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"). Wanneer u stopt met het innemen van Citalopram EG en u met een MAO-remmer wilt beginnen, moet u ten minste 7 dagen wachten.
- U neemt pimozide in (een geneesmiddel voor de behandeling van schizofrenie en chronische psychosen).
- U bent geboren met of heeft een episode gehad van een abnormaal hartritme (dit is zichtbaar op een eeg, een onderzoek dat dient om de werking van het hart te evalueren).
- U neemt geneesmiddelen voor hartritmestoornissen of geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, in. Zie ook de onderstaande rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Citalopram EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Citalopram EG inneemt.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie

Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst begint met het innemen van middelen tegen depressie (antidepressiva), aangezien deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken maar soms langer.

De kans dat u dergelijke gedachten heeft is groter, bijvoorbeeld

- als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische studies heeft een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychische aandoeningen, die behandeld werden met een antidepressivum.
- als u eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfverwonding.

Als u op gelijk welk moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**

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

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Citalopram EG dient doorgaans niet te worden gebruikt bij **kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar**. Bovendien hebben patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Citalopram EG voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Citalopram EG heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar een van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Citalopram EG, dan moet u uw arts hierover informeren. Langetermijnveiligheidsgegevens van Citalopram EG over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Licht uw arts in wanneer u een van de onderstaande ziekten heeft of heeft gehad. Uw arts zal dan beslissen of u Citalopram EG moet innemen of juist niet.

Raadpleeg uw arts als

- u het zogenaamde **serotoninesyndroom** ontwikkelt met symptomen zoals hevige opwinding, trillen, spierspasmen en koorts. Wanneer dit optreedt, zal uw arts de behandeling met Citalopram EG onmiddellijk beëindigen.
- u instabiele **epilepsie** heeft. Wanneer bij u voor het eerst of vaker dan normaal stuipen en epileptische aanvallen optreden, moet u stoppen met het innemen van Citalopram EG en moet u uw arts inlichten.
- u behandeld wordt met **elektroconvulsietherapie (ECT)**.
- u last heeft of heeft gehad van **manieën** (perioden van overdreven opgewektheid en eigendunk). Zodra een manische fase optreedt, zal uw arts stoppen met Citalopram EG.
- u een zogenaamde **psychose met depressieve episodes** heeft. Citalopram EG kan uw psychotische symptomen verergeren.
- u symptomen ontwikkelt zoals een **innerlijke rusteloosheid en een onvermogen om stil te zitten of te staan**, gewoonlijk gepaard gaande met **gevoelens van ongemak** (acathisie). Dit treedt meestal op gedurende de eerste paar weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis Citalopram EG kan deze gevoelens verergeren (zie rubriek “4. Mogelijke bijwerkingen”).
- u een voorgeschiedenis van **bloedingsstoornissen** heeft of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap’). Citalopram EG kan het risico op een bloeding doen toenemen.
- u aan een ernstige **nieraandoening** lijdt. De effecten van Citalopram EG op mensen met een nierziekte zijn niet bekend.
- u aan **leverschade of een leverziekte** lijdt. U zult een lagere dosis Citalopram EG nodig hebben en uw arts regelmatig moeten bezoeken.
- u symptomen van **slapeloosheid en opwinding** ontwikkelt. Deze zijn vrij gebruikelijk bij het begin van de behandeling en uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven.
- u **diabetes** heeft. Uw arts moet misschien de dosis aanpassen van insuline of van andere geneesmiddelen die u gebruikt om uw bloedsuiker te verlagen.
- u zich **ziek en onwel begint te voelen met spierzwakte of verwardheid** terwijl u met Citalopram EG behandeld wordt.
- u gevoelig bent voor bepaalde **hartafwijkingen** (verlenging van het zgn. QTc-interval in het ecg) of als u mogelijk een **erfelijk bepaald lange QT-syndroom** heeft of als u lage bloedspiegels van kalium of magnesium (hypokaliëmie/hypomagnesiëmie) heeft.
- u **hartproblemen** heeft (gehad) of onlangs een hartaanval heeft gehad.
- u een trage hartslag in rust heeft en/of weet dat u mogelijk een zouttekort heeft als gevolg van langdurige ernstige diarree en braken of als gevolg van het gebruik van diuretica (plaspillen).
- u last heeft van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, collaps (plotselinge afname van de bloedsomloop) of duizeligheid wanneer u rechtop gaat staan. Dit kan wijzen op een abnormale werking van het hart.
- u problemen heeft met uw ogen, zoals bepaalde vormen van glaucoom.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- een type geneesmiddelen voor migraine, die bekend staan als de triptanen (bijv. sumatriptan), de sterke pijnstillers tramadol, of als u de supplementen oxitriptan of tryptofaan inneemt.
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. U heeft dan meer kans op bijwerkingen. U mag de sint-janskruid niet meer innemen en uw arts inlichten.
- geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden of het risico op een bloeding verhogen.

Geneesmiddelen zoals Citalopram EG (zogenaamde SSRIs) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van citalopram beïnvloeden, of kunnen zelf in hun werking beïnvloed worden:

- Geneesmiddelen die behoren tot de groep van MAO-remmers (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson). Zeer ernstige bijwerkingen kunnen optreden, waaronder een aandoening bekend als serotoninesyndroom (zie rubriek 2 onder “Wanneer mag u Citalopram EG NIET innemen?”)
- Tramadol (een sterke pijnstiller), sumatriptan of andere ‘triptanen’ (geneesmiddelen om migraine te behandelen), oxitriptan en tryptofaan (een voedingssupplement en een serotoninevoorloper). Het innemen van Citalopram EG samen met deze geneesmiddelen wordt afgeraden.
- Antistollingsmiddelen (bijv. warfarine) en andere geneesmiddelen die de bloedstolling kunnen beïnvloeden zoals niet-steroïdale ontstekingsremmers (ontstekingsremmende pijnstillers zoals naproxen en ibuprofen), acetylsalicylzuur, dipyridamol en ticlopidine (geneesmiddelen gebruikt om het risico van trombose te verminderen).
- Geneesmiddelen bekend als zgn. ‘atypische antipsychotica’, fenothiazines of tricyclische antidepressiva. Deze kunnen het risico op bloedingen ook doen toenemen.
- Kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. Deze moeten niet gelijktijdig met Citalopram EG gebruikt worden, omdat de bijwerkingen kunnen verergeren.
- Cimetidine, omeprazol, esomeprazol en lansoprazol (zuurremmers, ter behandeling van maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (ter vermindering van het risico op infarcten). Deze middelen kunnen leiden tot verhoogde bloedspiegels van citalopram. Uw arts kan de dosis citalopram verlagen als bijwerkingen optreden wanneer deze geneesmiddelen naast citalopram gebruikt worden.
- Lithium (een geneesmiddel om manie en depressie te behandelen). Voorzichtigheid moet in acht genomen worden in combinatie met Citalopram EG. Zoals gewoonlijk moeten de lithiumspiegels in het bloed geregeld gecontroleerd worden.
- Geneesmiddelen die de drempel voor epileptische aanvallen verlagen, bijv. andere antidepressiva (tricyclische SSRI’s), neuroleptica (gebruikt om psychosen te behandelen als bijv. schizofrenie en manie, bijv. fenothiazines, butyrofenonen, thioxanthenen), mefloquine (een geneesmiddel om malaria te behandelen), bupropion (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om te stoppen met roken, een antidepressivum) en tramadol (een pijnstiller): gelijktijdig gebruik kan epileptische aanvallen uitlokken.
- Bepaalde geneesmiddelen kunnen langzaam uit het lichaam uitgescheiden worden wanneer ze samen met citalopram gebruikt worden. Deze geneesmiddelen zijn flecaïnide en propafenon (geneesmiddelen die gebruikt worden om hartritmestoornissen te behandelen), metoprolol (wanneer gebruikt om hartfalen te behandelen), antidepressiva zoals desipramine, clomipramine en nortriptyline (geneesmiddelen om depressie te behandelen), sommige antipsychotica zoals risperidon, thioridazine en haloperidol. Uw arts kan de doseringen van uw geneesmiddelen aanpassen.

NEEM Citalopram EG NIET samen IN met geneesmiddelen:

- die een zogenaamde verlenging van het QT-interval in het ecg veroorzaken
- die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen (wat ook een verlenging van het QT-interval kan veroorzaken)
- voor hartritmestoornissen
- die het hartritme kunnen beïnvloeden:
 - klasse IA- en III-antiarritmica
 - antipsychotica (bijv. fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol)
 - tricyclische antidepressiva
 - bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycine IV, pentamidine, antimalariamiddelen meer bepaald halofantrine)
 - bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine)

Gebruik van deze geneesmiddelen in combinatie met citalopram verhoogt het risico van hartritmestoornissen.

Raadpleeg uw arts als u hierover nog vragen heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De tabletten kunnen met en zonder voedsel worden ingenomen. Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat alcohol en Citalopram EG elkaar beïnvloeden, moet toch het gebruik van alcohol vermeden worden bij gebruik van Citalopram EG.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Er is nog onvoldoende bekend over de gevolgen van het gebruik van Citalopram EG tijdens de zwangerschap. Neem Citalopram EG niet in tijdens de zwangerschap of als u zwanger wilt worden, tenzij uw arts het noodzakelijk vindt.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Citalopram EG inneemt. Wanneer geneesmiddelen zoals Citalopram EG tijdens de zwangerschap, en vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, genomen worden, kunnen ze het risico op een ernstige aandoening bij baby's, zogenaamde persisterende pulmonale hypertensie van de neonat (PPHN), verhogen, waardoor de baby sneller gaat ademen en blauw kleurt. Deze symptomen treden gewoonlijk binnen de eerste 24 uur na de geboorte van de baby op. Indien dit voorkomt bij uw baby, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Toch moet u de behandeling met Citalopram EG niet plotseling stoppen. Wanneer u Citalopram EG inneemt gedurende de laatste 3 maanden van de zwangerschap, informeer dan uw arts omdat uw baby symptomen kan hebben bij de geboorte. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Ze houden het volgende in: niet kunnen slapen of niet goed kunnen voeden, moeite met ademen, een blauwachtige huid of te warm of juist te koud zijn, ziek zijn, veel huilen, stijve of onhandige spieren, slaapzucht, trillen, zenuwen of stuipen. Wanneer uw baby een van deze symptomen heeft nadat hij geboren is, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, die u zal adviseren.

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

Borstvoeding

Citalopram gaat in geringe mate over in moedermelk en dus is er een kans op een effect bij de baby. Overleg met uw arts wanneer u borstvoeding wilt geven en Citalopram EG inneemt.

Vruchtbaarheid

In dieronderzoek werd aangetoond dat citalopram de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dit de vruchtbaarheid kunnen aantasten maar tot nog toe werd geen impact op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Citalopram EG heeft enig effect op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. Zoals alle geneesmiddelen bij psychische aandoeningen, kan ook citalopram het beoordelingsvermogen en de reactiesnelheid verminderen. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines voordat u weet hoe Citalopram EG u beïnvloedt. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

3. Hoe neemt u Citalopram EG in?

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

De aanbevolen dosering is

Gebruik bij volwassenen

De gebruikelijke dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan de dosis verhogen tot maximum 40 mg per dag.

Gebruik bij bejaarde patiënten (ouder dan 65 jaar)

De begintosis bedraagt de helft van de aanbevolen dosis, d.w.z. 10 tot 20 mg per dag. Oudere patiënten mogen gewoonlijk niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Citalopram EG mag niet gebruikt worden voor de behandeling van kinderen en jongeren onder de 18 jaar. (Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Citalopram EG?”)

Patiënten met speciale risico's

Nierinsufficiëntie

Als u een milde of matige nierziekte heeft, mag u de gebruikelijke dosis Citalopram EG innemen. Er zijn geen gegevens bekend over de behandeling van mensen met ernstig verstoorde nierfunctie (creatinineklaring minder dan 30 ml/min), en daarom wordt het gebruik van Citalopram EG dan afgeraden.

Leverinsufficiëntie

Patiënten met leverschade of een leverziekte moeten een begintosis van 10 mg per dag krijgen. Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 20 mg per dag krijgen. Patiënten met een verminderde leverfunctie moeten goed in de gaten worden gehouden door hun arts.

Wijze van toediening

Neem de tabletten eenmaal daags, 's morgens of 's avonds, met een glas water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden.

Behandelingsduur

Het antidepressieve effect van Citalopram EG heeft naar verwachting ten minste twee weken nodig om in werking te treden. De behandeling moet voortgezet worden tot u ten minste 4-6 maanden symptomenvrij bent. Uw arts bepaalt de dosering en duur van de behandeling op basis van de aard en ernst van uw ziekte en uw persoonlijke reactie op het geneesmiddel.

Heeft u te veel van Citalopram EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Citalopram EG heeft ingenomen, of een kind Citalopram EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van een overdosis citalopram zijn afhankelijk van de dosis maar kunnen zijn: slaperigheid, coma, onbeweeglijkheid van het lichaam (stupor), stuipen (insulten), versnelde hartslag, toegenomen transpiratie, misselijkheid, braken, blauwe verkleuring van de lippen en huid en

hyperventilatie (versnelde en sterkere ademhaling) en, zelden, effecten op het hartritme. Symptomen van het zgn. serotoninesyndroom kunnen ook optreden.

Bent u vergeten Citalopram EG in te nemen?

Maak u geen zorgen. Sla die dosering gewoon over en neem uw volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Citalopram EG

Overleg met uw arts voor u de behandeling met Citalopram EG afbreekt of beëindigt, zelfs als u zich beter voelt. Wanneer plotseling gestopt wordt met Citalopram EG, kunnen onthoudingsverschijnselen optreden. Deze kunnen inhouden: duizeligheid, gewaarwordingen van stekende naalden en elektrische schokken, slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en intense dromen), opwinding of angst, misselijkheid, braken, trillen, verwardheid, overmatig zweten, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, emotionele labiliteit, geprikkeldheid en zichtstoornissen. Over het algemeen zijn deze symptomen mild of matig van aard en zullen ze vanzelf binnen 2 weken verdwijnen. Echter, bij sommige patiënten kunnen deze verschijnselen ernstiger zijn of langer duren.

Er moet langzaam gestopt worden met Citalopram EG wanneer de behandeling beëindigd wordt. Daarom wordt geadviseerd om bij het beëindigen van de behandeling de dosering geleidelijk over een periode van minimum 1-2 weken af te bouwen.

Wanneer u hevige onthoudingsverschijnselen ervaart wanneer u stopt met het innemen van Citalopram EG, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u dan vragen uw tabletten weer te beginnen in te nemen en ze vervolgens langzamer af te bouwen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd aan de weergegeven frequenties.

Als een van de volgende symptomen bij u optreedt, moet u **stoppen met het innemen van Citalopram EG en onmiddellijk uw arts raadplegen**:

- snelle onregelmatige hartslag, flauwvallen. Dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening die bekend staat als 'Torsade de Pointes'.

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

- slaperigheid, problemen om in slaap te geraken, slapeloosheid, opwinding, nervositeit
- hoofdpijn, beven, duizeligheid
- accommodatiestoornissen
- voelbare hartkloppingen (palpitaties)
- misselijkheid, droge mond, verstopping, diarree
- verhoogde transpiratie
- algemene zwakte (asthenie)

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- gewichtsafname of -toename
- slaapstoornissen, concentratiestoornissen, abnormale dromen, geheugenverlies (amnesie), angst, verminderd libido, toegenomen eetlust, verminderde eetlust, verlies van eetlust, gevoel van onverschilligheid (apathie), verwardheid
- migraine, tintelend gevoel (paresthesie)
- visuele stoornissen

- oorsuizen (tinnitus)
- toename van de polsslag
- orthostatische hypotensie (bloeddrukdaling bij het rechtstaan), lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- loopneus (rhinitis), ontsteking van de bijholte van de neusholte (sinusitis)
- spijsverteringsstoornissen, braken, buikpijn, winderigheid (flatulentie), verhoogde speekselafscheiding, smaakafwijkingen
- uitslag, jeuk
- urinestoornissen, te veel urine
- niet in staat zijn te ejaculeren, ejaculatiestoornissen, uitblijven van vrouwelijk orgasme, abnormaal orgasme bij de vrouw, abnormale of pijnlijke menstruaties, impotentie
- vermoeidheid, gapen, aandachtsstoornissen
- spierpijn, gewrichtspijn
- ontwenningssymptomen zoals duizeligheid, misselijkheid, braken, beven, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, tintelend gevoel en waarnemingen van elektrische schokken, slaapstoornissen, (waaronder slapeloosheid en intense dromen), opwinding of angst, hartkloppingen, emotionele instabiliteit, geïrriteerdheid en visuele stoornissen (zie rubriek 3: “Als u stopt met het innemen van Citalopram EG”)

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- geluksgevoel (euforie), verhoogd libido
- agressie
- gevoel van onwerkelijkheid/vervreemding van zichzelf (depersonalisatie), hallucinaties, overdreven vrolijk of opgewonden zijn, wat tot ongewoon gedrag leidt (manie)
- overmatige verwijding van de pupil (mydriase)
- bewegingsstoornissen, zoals abnormale houding en kronkelende bewegingen (extrapiramidale stoornis), stuipen
- vertraagde hartslag
- hoesten
- toename van de leverenzymen (vastgesteld door een bloedtest)
- gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit), netelroos (urticaria), haaruitval (alopecia), rode of purperen verkleuringen van de huid (purpura)
- niet kunnen urineren (urineretentie)
- te veel vloeistof in de lichaamsweefsels (oedeem)
- allergische reacties, bewustzijnsverlies, onwelzijn

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie), een syndroom dat de productie van urine door het lichaam beïnvloedt (het syndroom van inadequate antidiuretische hormoonsecretie of SIADH)
- serotoninesyndroom
- bloedingen, waaronder bloedingen in de baarmoeder, het spijsverteringssysteem, de huid en de slijmvliezen
- leverontsteking (hepatitis)
- koorts (pyrexie)

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- paniekaanvallen (deze symptomen kunnen veroorzaakt worden door de onderliggende ziekte)
- hartritmestoornissen
- pijnlijke zwelling van de huid en slijmvliezen als gevolg van vochtophoping (bijv. van de keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)
- abnormale melkafscheiding uit de borstklieren (galactorroe)
- strenge overgevoeligheidsreacties (anafylactoïde reacties) die tot shock kunnen leiden (ernstige bloeddrukdaling, bleekheid, opwinding, zwakke en snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn), te wijten aan een plotse verwijding van de bloedvaten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- afname van de bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken verhoogt (trombocytopenie)
- overmatige (schadelijke, ongemakken veroorzakende en soms fatale) reacties geproduceerd door het normale immuunsysteem (overgevoeligheid)
- knarsen met de tanden (bruxisme)
- rusteloosheid
- lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie)
- abnormaal elektrocardiogram (QT-verlenging)
- neusbloeden (epistaxis)
- abnormale leverfunctietest
- blauwe plekken (ecchymose)
- bloeding van de baarmoeder (metrorragie)
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie ‘Zwangerschap’ in rubriek 2 voor meer informatie
- pijnlijke erectie van de penis (priapisme)
- onaangenaam gevoel van rusteloosheid of niet kunnen stil zitten of stil staan (acathisie; zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Citalopram EG?”)
- zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag
 Gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag werden gerapporteerd tijdens de behandeling met citalopram of kort na stopzetting van de behandeling (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Citalopram EG?”).

Andere mogelijke bijwerkingen

Een toename van het risico op beenbreuken werd waargenomen bij patiënten die dit type geneesmiddelen nemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Citalopram EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Citalopram EG?

De werkzame stof in Citalopram EG is citalopram (als citalopramhydrobromide).
1 filmomhulde tablet bevat 24,99 mg citalopramhydrobromide, overeenkomend met 20 mg citalopram.

De andere stoffen in Citalopram EG zijn:

Kern: mannitol, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Citalopram EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ronde, witte tabletten met een breukstreep en een diameter van 8 mm.
De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, en 100x1 tabletten per doos, evenals in een tablettencontainer die 250 en 500 tabletten bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel – Tipperary - Ierland

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel
STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- België: Citalopram EG 20 mg filmomhulde tabletten
- Nederland: Citalopram CF 20 mg filmomhulde tabletten

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

- Blisterverpakking: 1637 PI 486 F3
- Tablettencontainer: BE239522

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2021 / 03/2021.