

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

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

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

Le citalopram appartient à un groupe d'antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS). Chacun de nous possède dans le cerveau une substance appelée sérotonine. Une faible concentration en sérotonine semble constituer une cause de dépression. Le mode d'action du citalopram n'est pas bien compris, mais peut-être est-il utile en augmentant la quantité de sérotonine présente dans le cerveau.

Citalopram-ratiopharm est utilisé pour traiter

- la dépression (épisodes de dépression majeure)

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

Ne prenez jamais Citalopram-ratiopharm

- si vous êtes allergique au citalopram ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, autres produits utilisés pour traiter la dépression, p.ex. moclobémide). Avant de commencer à prendre Citalopram-ratiopharm, prévenez votre médecin, parce que vous devrez peut-être patienter 14 jours après l'arrêt de l'IMAO. L'IMAO appelé sélégiline (utilisé pour traiter la maladie de Parkinson) peut être utilisé, mais à des posologies n'excédant pas 10 mg par jour. Si vous passez de Citalopram-ratiopharm à un IMAO, vous devrez attendre au moins sept jours avant de commencer à prendre l'IMAO.
- si vous présentez une anomalie congénitale du rythme cardiaque ou si vous avez connu un épisode d'arythmie (observé à l'ECG, examen qui permet de vérifier comment le cœur fonctionne).

- si vous prenez des médicaments qui traitent les problèmes de rythme cardiaque ou peuvent influencer sur ce rythme. Reportez-vous également à la rubrique « Autres médicaments et Citalopram-ratiopharm » ci-dessous.
- si vous consommez du linézolide (utilisé pour traiter des infections bactériennes), sauf si vous êtes étroitement surveillé(e) par un médecin et si votre tension artérielle est suivie.

Si une des propositions ci-dessus s'applique à votre cas, veuillez-en informer votre médecin avant de prendre Citalopram-ratiopharm.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Citalopram-ratiopharm :

- si vous prenez d'autres médicaments (voir «Autres médicaments et Citalopram-ratiopharm »).
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques ou avez récemment présenté une crise cardiaque.
- si votre fréquence cardiaque au repos est lente et/ou si vous avez connu une déplétion en sel (perte de sel) sous l'effet de diarrhées ou de vomissements abondants et prolongés ou du fait d'un usage de diurétiques.
- si vous présentez des battements cardiaques rapides ou irréguliers, un évanouissement, un collapsus ou des étourdissements lors du passage à la station debout, pouvant indiquer une maîtrise insuffisante de la fréquence cardiaque.
- si vous souffrez de diabète, parce que votre médecin devra peut-être adapter la posologie de votre insuline ou d'un autre médicament destiné à diminuer le taux sanguin de sucre.
- si vous présentez ou avez présenté une épilepsie ou des accès de convulsions ou si vous commencez à en présenter au cours d'un traitement par Citalopram-ratiopharm. Il se peut que votre médecin décide d'arrêter la thérapie par Citalopram-ratiopharm, si une crise de convulsions survient.
- si vous êtes traité(e) par électrochocs.
- si vous souffrez d'épisodes de manie/hypomanie (comportements ou pensées hyperactifs). Il se peut que votre médecin décide d'arrêter la thérapie par Citalopram-ratiopharm si vous entrez en phase maniaque.
- si vous comptez des antécédents de troubles hémorragiques ou si vous saignez facilement ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse, allaitement et fertilité ») , ou encore, si vous utilisez des médicaments susceptibles d'augmenter une tendance aux saignements (voir rubrique « Autres médicaments et Citalopram-ratiopharm »).
- si vous souffrez d'autres affections psychiatriques (psychose).
- si vous présentez des problèmes du foie ou des reins. Il se peut que votre médecin doive réduire votre dose de Citalopram-ratiopharm.
- si vous avez plus de 65 ans.
- si vous avez des problèmes oculaires, comme certains types de glaucome (augmentation de la pression intraoculaire).

Les médicaments comme Citalopram-ratiopharm (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 suicidaires et aggravation de la dépression ou d'un trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou d'un trouble anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un **jeune adulte**. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.**

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez de troubles anxieux et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans

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

Sentiments diffus de nervosité et d'agitation psychomotrice

Soyez particulièrement attentif si vous présentez des symptômes tels que des sentiments diffus de nervosité et d'agitation psychomotrice se traduisant, par exemple, par une incapacité à rester tranquillement assis ou debout habituellement associée à une impression subjective de détresse (acathisie). Ce phénomène survient le plus souvent au cours des quelques premières semaines de traitement. Une augmentation de la dose de Citalopram-ratiopharm peut aggraver ces symptômes (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Syndrome sérotoninergique

Prévenez votre médecin immédiatement si certaines des manifestations suivantes apparaissent au cours d'une thérapie par Citalopram-ratiopharm, parce qu'il se peut que vous soyez atteint(e) de ce qu'on appelle le syndrome sérotoninergique. Ces symptômes comprennent : fièvre élevée, tremblements, contractions musculaires brusques et agitation. S'ils surviennent, votre médecin arrêtera immédiatement votre traitement par Citalopram-ratiopharm.

Taux sanguins de sodium réduits

Citalopram-ratiopharm peut dans de rares cas, principalement chez les femmes âgées, entraîner une réduction des taux sanguins de sodium, ainsi qu'une sécrétion inappropriée d'une hormone cérébrale responsable de l'équilibre de l'eau dans l'organisme (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique [SIHAD]). Prévenez votre médecin si vous commencez à vous sentir mal ou confus ou si vos muscles deviennent faibles pendant un traitement par Citalopram-ratiopharm.

Symptômes de sevrage observés à l'arrêt du traitement

Les symptômes de sevrage sont fréquents à l'arrêt de Citalopram-ratiopharm, particulièrement si cet

arrêt est abrupt. Il est possible que leur apparition dépende de plusieurs facteurs, dont la durée et la posologie de la thérapie, et la vitesse de réduction de la dose. Des étourdissements, des troubles sensitifs (y compris des paresthésies et des impressions de chocs électriques), des perturbations du sommeil (y compris des insomnies et des rêves intenses), une agitation ou une anxiété, des nausées et/ou des vomissements, des tremblements, une confusion, une transpiration abondante, des maux de tête, des diarrhées, des palpitations, une instabilité émotionnelle, une irritabilité et des troubles visuels ont été signalés. Généralement, ces symptômes sont légers à modérés, mais ils peuvent être de forte intensité chez certains patients. Ils se produisent habituellement au cours des quelques premiers jours d'arrêt du traitement, mais de très rares cas d'apparition de tels symptômes ont été observés chez des patients qui avaient sauté une dose par inadvertance. Le plus souvent, ces manifestations sont spontanément résolutive et disparaissent habituellement en 2 semaines, mais elles peuvent se prolonger chez certains individus (2 à 3 mois ou plus). Il est dès lors conseillé de réduire progressivement la posologie de Citalopram-ratiopharm au moment d'arrêter le traitement, sur une période de plusieurs semaines ou mois selon les besoins personnels.

Si des symptômes intolérables surviennent suite à une diminution de la posologie lors de l'arrêt du traitement, on peut envisager de repasser à la dose précédemment prescrite. Votre médecin pourra ensuite reprendre la réduction posologique, mais de façon plus progressive.

Autres médicaments et Citalopram-ratiopharm

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

NE PRENEZ PAS *Citalopram-ratiopharm* si vous utilisez des médicaments qui traitent les problèmes de rythme cardiaque ou peuvent influencer sur ce rythme, p. ex. antiarythmiques de classe IA et III, antipsychotiques (p. ex. dérivés de la phénothiazine, pimozide, halopéridol), antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens (p. ex. sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine IV, pentamidine, traitement contre la malaria, en particulier halofantrine), certains antihistaminiques (astémizole, mizolastine). Si vous avez d'autres questions à ce sujet, consultez votre médecin.

Si vous prenez ou avez pris récemment un des médicaments de la liste ci-dessous et que vous n'en avez pas encore parlé avec votre médecin, retournez le voir et demandez-lui ce que vous devez faire. Il se peut que la dose doive être modifiée ou que vous deviez prendre un autre médicament.

- inhibiteurs de la monoamine oxydase et linézolide (voir « Ne prenez jamais Citalopram-ratiopharm »).
- sélégiline (traitement de la maladie de Parkinson).
- buspirone (traitement des troubles anxieux).
- médicaments appelés triptans, tels que le sumatriptan (antimigraineux).
- Tramadol, buprénorphine (médicaments utilisés pour traiter des douleurs intenses).
- anticoagulants, dipyridamole et ticlopidine (médicaments qui « fluidifient » le sang).
- acide acétylsalicylique ou médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène (médicaments utilisés pour traiter l'inflammation et la douleur).
- neuroleptiques (phénothiazines [p. ex. thioridazine], thioxanthènes, butyrophénones [p. ex. halopéridol]), antipsychotiques atypiques, p. ex. rispéridone (médicaments utilisés pour traiter certaines affections psychiatriques).
- antidépresseurs tricycliques (médicaments utilisés pour traiter la dépression).
- remèdes à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).
- cimétidine, oméprazole, ésoméprazole, lansoprazole (médicaments utilisés pour diminuer la production d'acide gastrique).
- fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques)
- lithium (médicament utilisé pour traiter la manie) et tryptophanes (précurseurs de la sérotonine).

- imipramine, désipramine, clomipramine, nortriptyline (médicaments utilisés pour traiter la dépression).
- fluvoxamine (médicament utilisé pour traiter la dépression et le trouble obsessionnel-compulsif).
- méfloquine (traitement de la malaria).
- bupropion (médicament utilisé pour traiter la dépression ou faciliter l'arrêt du tabac).
- flécaïnide, propafénone (médicaments utilisés pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque).
- métoprolol (traitement de l'insuffisance cardiaque).
- médicaments susceptibles d'entraîner une diminution des taux sanguins de potassium ou magnésium. Veuillez demander à votre médecin ou à votre pharmacien si les médicaments que vous prenez en même temps que Citalopram-ratiopharm appartiennent à ce groupe.

Citalopram-ratiopharm avec des aliments et de l'alcool

Il est recommandé de ne pas boire d'alcool pendant un traitement par Citalopram-ratiopharm. Citalopram-ratiopharm peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ne prenez jamais Citalopram-ratiopharm si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, sauf si votre médecin considère que ce médicament vous est absolument nécessaire.

Assurez-vous que votre sage-femme ou votre médecin sait que vous prenez Citalopram-ratiopharm. Lorsque pris pendant la grossesse, particulièrement en fin de 3 derniers mois de grossesse, les médicaments comme Citalopram-ratiopharm peuvent augmenter le risque chez les bébés d'une maladie sérieuse, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), ce qui fait que le bébé respire plus rapidement et semble avoir une couleur bleue. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des premières 24 heures après la naissance du bébé. Si ceci apparaît chez votre enfant, vous devez immédiatement contacter votre sage-femme et/ou votre médecin. De même, si vous prenez Citalopram-ratiopharm pendant les 3 derniers mois de la grossesse et jusqu'à la date de l'accouchement, vous devez savoir que votre bébé peut présenter les effets suivants : convulsions, sensation que l'enfant a trop chaud ou trop froid, difficultés à s'alimenter, vomissements, hypoglycémie, muscles raides ou flasques, exagération des réflexes, tremblements, agitation, irritabilité, léthargie, pleurs prolongés, somnolence ou difficultés à dormir. Si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou un médecin.

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

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin. Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Citalopram-ratiopharm car de petites quantités de médicament peuvent se retrouver dans le lait maternel.

Les études effectuées chez l'animal ont révélé que le citalopram réduit la qualité du sperme. Théoriquement, ce phénomène pourrait altérer la fécondité mais aucun impact sur la fécondité humaine n'a été observé à ce jour.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Citalopram-ratiopharm n'influe que peu ou modérément sur l'aptitude à conduire des véhicules et à

utiliser des machines.

Toutefois, les médicaments qui agissent sur le système nerveux central peuvent réduire la capacité de poser des jugements et de réagir aux situations d'urgence. Évitez donc de conduire ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que vous sachiez à quel point Citalopram-ratiopharm vous affecte. Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien dans le moindre doute.

3. Comment prendre Citalopram-ratiopharm ?

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 pourra l'augmenter jusqu'à un maximum de 40 mg par jour.

Utilisation chez les patients âgés (plus de 65 ans)

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

Utilisation chez les patients présentant des risques particuliers

Les patients présentant des problèmes de foie ne doivent pas recevoir plus de 20 mg par jour.

Citalopram-ratiopharm devrait être pris en une seule prise orale, soit le matin, soit le soir. Les comprimés pelliculés peuvent être pris avec ou sans nourriture, mais avec un liquide.

L'effet de Citalopram-ratiopharm ne se fait pas immédiatement ressentir. Vous devrez attendre au moins deux semaines avant de remarquer une éventuelle amélioration. Une fois que vous serez libéré(e) de vos symptômes, vous devrez encore prendre du citalopram pendant 4 à 6 mois supplémentaires.

Arrêt du traitement

Citalopram-ratiopharm doit être arrêté lentement pour réduire le risque de réactions de sevrage. Votre médecin diminuera progressivement votre dose sur une période d'au moins 1 à 2 semaines (voir « Avertissements et précautions »).

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

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

Si vous pensez que vous-même ou quelqu'un d'autre avez peut-être pris trop de comprimés pelliculés, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche. Les symptômes suivants peuvent apparaître : battements cardiaques irréguliers, convulsions, modifications du rythme cardiaque, nausées, vomissements, transpiration, somnolence, perte de connaissance, accélération des battements du cœur, tremblements, modifications de la tension artérielle, agitation, étourdissement, dilatation des pupilles, coloration bleuâtre de la peau, respiration trop rapide.

Un syndrome sérotoninergique peut également survenir (pour les symptômes voir « Avertissements et précautions »).

Si vous oubliez de prendre Citalopram-ratiopharm

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Citalopram-ratiopharm

N'arrêtez pas de prendre Citalopram-ratiopharm avant que votre médecin vous le demande. Citalopram-ratiopharm doit être arrêté lentement ; il est conseillé de réduire la dose progressivement sur une période d'au moins 1 à 2 semaines. Il est important que vous suiviez les instructions de votre médecin. L'arrêt du traitement par Citalopram-ratiopharm, particulièrement s'il est abrupt, peut entraîner l'apparition de symptômes de sevrage (voir « Avertissements et précautions »). Signalez à votre médecin les éventuels symptômes de sevrage qui surviendraient après l'arrêt de Citalopram-ratiopharm.

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.

Effets indésirables graves

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, cessez de prendre Citalopram-ratiopharm et consultez immédiatement votre médecin :

- Battements cardiaques irréguliers rapides ou évanouissement pouvant être des symptômes d'une affection mettant la vie en danger, connue sous le nom de torsade de pointes.
- difficultés à respirer.
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge responsable d'une difficulté à avaler ou à respirer.
- intenses démangeaisons cutanées (s'accompagnant de plaques en relief).

Des cas rares de syndrome sérotoninergique ont été signalés chez des patients recevant des antidépresseurs de ce type (ISRS). Prévenez votre médecin si vous présentez une forte fièvre, des tremblements, des mouvements musculaires brusques et une agitation, car ces symptômes peuvent être des signes d'apparition de cette affection. Le traitement par Citalopram-ratiopharm sera alors interrompu immédiatement.

Si vous observez l'un des symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin, qui décidera peut-être de réduire la dose ou d'arrêter le traitement :

- Vous présentez des convulsions pour la première fois ou les crises convulsives dont vous souffriez déjà deviennent plus fréquentes.
- Votre comportement change ; vous vous sentez exalté(e) ou surexcité(e).
- Fatigue, confusion et spasmes musculaires. Il peut s'agir de signes d'une faible concentration de sodium dans le sang.

Si, à un moment donné, vous avez des pensées autodestructrices ou suicidaires, contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital sans tarder.

Les effets secondaires observés sous Citalopram-ratiopharm sont en général légers et transitoires. Ils sont particulièrement intenses pendant les premières semaines de traitement, puis s'atténuent habituellement à mesure que l'état dépressif s'améliore.

Les effets secondaires signalés sous citalopram sont décrits ci-dessous par ordre de fréquence.

Très fréquent (pourrait toucher plus de 1 personne sur 10)

- somnolence, troubles du sommeil, mal de tête.
- nausées, bouche sèche, augmentation de la transpiration.
- sensation de faiblesse et de fatigue (asthénie).
- difficultés d'adaptation de la vue à des distances variables.

Fréquent (pourrait toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution de l'appétit, absence d'appétit, perte de poids.
- agitation, nervosité, confusion.
- anxiété, rêves anormaux, absence de mémoire, apathie.
- migraine.
- tremblements, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds, étourdissements.
- troubles de l'attention.
- troubles du goût.
- tintements dans les oreilles (acouphènes).
- accélération cardiaque (palpitations), hypertension ou hypotension.
- bâillements, rhinite, sinusite.
- diarrhée, vomissements, constipation, problèmes d'estomac (p. ex.. douleur à l'estomac, indigestion, flatulences), salivation excessive.
- démangeaisons.
- douleur dans les muscles et les articulations.
- quantité d'urine excessive ou anormale.
- baisse de la libido.
- chez les femmes : incapacité à atteindre l'orgasme, douleurs/crampes menstruelles.
- chez les hommes : problèmes d'éjaculation et d'érection.
- impuissance.
- sensation de fatigue.

Peu fréquent (pourrait toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- augmentation de l'appétit, prise de poids.
- agressivité, vision et audition de phénomènes qui n'existent pas (hallucinations), comportements ou pensées hyperactifs (manie), impression d'être séparé de soi (dépersonnalisation), euphorie.
- perte de conscience soudaine (durant quelques secondes à plusieurs minutes [syncope]).
- dilatation des pupilles (cercle noir au centre de l'œil).
- accélération ou ralentissement des battements du cœur.
- éruption cutanée de type piqûre d'ortie, chute de cheveux, éruption cutanée, tendance à présenter des bleus facilement, sensibilité à la lumière.
- difficultés à uriner.
- règles anormalement abondantes et prolongées.
- gonflement des bras ou des jambes.

Rare (pourrait toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réduction anormale de la concentration de sodium dans le sang, principalement chez les patientes âgées.
- augmentation du désir sexuel.

- convulsions, mouvements involontaires.
- saignements.
- inflammation du foie (hépatite).
- toux.
- fièvre.
- sensation générale de malaise.

Très rare (pourrait toucher moins de 1 personne sur 10 000)

- battements cardiaques irréguliers.

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

- tendance accrue aux saignements ou à présenter des bleus due à une réduction du nombre de plaquettes sanguines.
- réduction du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie).
- crise de panique.
- dents qui grincent.
- mouvements ou raideur inhabituels des muscles.
- agitation, mouvements musculaires involontaires (akathisie) (voir « Avertissements et précautions »).
- troubles visuels.
- modifications de l'électrocardiogramme (ECG).
- chute de la tension artérielle lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout (s'accompagnant parfois d'un étourdissement).
- saignement de nez.
- troubles hémorragiques, y compris saignement gastro-intestinal, rectal, cutané et muqueux.
- anomalies des tests évaluant la fonction hépatique.
- gonflement soudain de la peau et des muqueuses dû à une rétention de liquide.
- saignements utérins irréguliers.
- saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse, allaitement et fertilité dans la rubrique 2 pour plus d'informations.
- chez les hommes : érection douloureuse.
- augmentation des taux sanguins de l'hormone prolactine.
- écoulement de lait touchant des hommes ou des femmes qui n'allaitent pas (galactorrhée).
- pensées/comportements suicidaires (voir « Avertissements et précautions »).
- une augmentation du risque de fracture a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

Les effets indésirables disparaissent généralement après quelques jours. Toutefois, si l'un d'eux devient gênant ou persiste, ou si vous présentez tout autre effet indésirable inhabituel pendant votre traitement par Citalopram-ratiopharm, prévenez votre médecin.

Symptômes de sevrage observés à l'arrêt du traitement

Voir « Avertissements et précautions »

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Citalopram-ratiopharm

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, la plaquette ou le pilulier 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'égoût 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-ratiopharm

La substance active est le citalopram.

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de citalopram (sous la forme de bromhydrate).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : mannitol, cellulose microcristalline, silice colloïdale (anhydre), stéarate de magnésium

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

Aspect de Citalopram-ratiopharm et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés ronds, blancs, comportant une barre de cassure et d'un diamètre de 8 mm.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Présentations de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 100x1, 250 et 500 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE239626 (pilulier en HDPE – opercule LDPE)

BE422021 (pilulier en HDPE – opercule PP)

BE239635 (plaquette)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Autriche :	Citalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Belgique :	Citalopram-ratiopharm 20 mg
Finlande :	Citalopram-Ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Allemagne :	Citalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Pays-Bas :	Citalopram ratiopharm 20 mg, filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.