

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

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

1. Wat is Citalopram-ratiopharm en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Citalopram behoort tot een groep antidepressiva die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI) genoemd worden. Iedereen produceert een stof in de hersenen met de naam serotonine. Verondersteld wordt dat lage concentraties van serotonine de oorzaak kunnen zijn van depressie. Hoe citalopram werkt, wordt nog niet helemaal begrepen, maar het kan helpen door de hoeveelheid serotonine in de hersenen te verhogen.

Citalopram-ratiopharm wordt gebruikt voor de behandeling van

- depressie (ernstige depressieve episodes).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers; onder andere gebruikt voor de behandeling van depressie, bv. moclobemide) gebruikt of recent heeft gebruikt. Voordat u begint met Citalopram-ratiopharm moet u met uw arts spreken, omdat het kan zijn dat u moet wachten tot 14 dagen nadat u gestopt bent met het gebruik van een MAO-remmer. Selegiline (MAO-remmer gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) mag gebruikt worden, maar de doses mogen niet hoger liggen dan 10 mg per dag. Wanneer u overstapt van Citalopram-ratiopharm naar MAO-remmers, moet u minstens zeven dagen wachten voordat u met de MAO-remmers kunt beginnen.
- als u geboren bent met of ooit een episode met een abnormaal hartritme heeft gehad (waargenomen op een eeg; een onderzoek om te evalueren hoe het hart werkt).

- als u geneesmiddelen gebruikt tegen hartritme problemen of die het hartritme kunnen beïnvloeden. Zie ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” hieronder.
- als u linezolid gebruikt (voor de behandeling van bacteriële infecties), tenzij u onder nauwlettend toezicht staat van uw arts en uw bloeddruk gevolgd wordt.

Als één van de bovenstaande vermeldingen voor u geldt, zeg het dan aan uw arts voordat u Citalopram-ratiopharm inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u andere geneesmiddelen gebruikt (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- als u hartproblemen of een hartaanval (gehad) heeft.
- als u een traag hartritme heeft in rust en/of u weet dat u zouttekort kunt hebben als gevolg van langdurig ernstige diarree en braken (misselijkheid) of gebruik van diuretica (plastabletten).
- als u een snelle of onregelmatige hartslag heeft, flauw valt, een collaps heeft of duizeligheid ondervindt bij het opstaan, wat kan wijzen op een abnormaal functioneren van het hart.
- als u suikerziek bent, omdat uw arts het nodig kan vinden om de dosering van insuline of andere geneesmiddelen die uw suikerspiegel verlagen aan te passen.
- als u epilepsie of een voorgeschiedenis van toevallen hebt of begint te lijden aan toevallen tijdens de behandeling met Citalopram-ratiopharm. Uw arts kan beslissen om de behandeling met Citalopram-ratiopharm te stoppen als er zich een toeval voordoet.
- als u elektroshocktherapie ondergaat (ECT).
- als u lijdt aan episodes van manie/hypomanie (overactief gedrag of denken). Uw arts kan beslissen om de behandeling met Citalopram-ratiopharm te stoppen als u een manische fase begint.
- als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen of makkelijk bloedt of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap borstvoeding en vruchtbaarheid’) of als u geneesmiddelen gebruikt die mogelijk de neiging tot bloeden versterken (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- als u andere psychiatrische aandoeningen hebt (psychose).
- als u lijdt aan lever- of nierproblemen. Uw arts kan het nodig vinden om de dosering van Citalopram-ratiopharm te verlagen.
- als u ouder bent dan 65 jaar.
- als u oogproblemen heeft, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).

Geneesmiddelen zoals Citalopram-ratiopharm (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Gedachten van zelfdoding en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of angststoornissen heeft, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- als u een **jongvolwassene** bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.**

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Citalopram-ratiopharm dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben 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-ratiopharm voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts Citalopram-ratiopharm heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Citalopram-ratiopharm, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn-veiligheidsgegevens van Citalopram-ratiopharm over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Rusteloosheid en psychomotorische agitatie

Let vooral op als u symptomen ontwikkelt als innerlijke rusteloosheid en psychomotorische agitatie, zoals een onvermogen om stil te zitten of te staan die vaak in verband wordt gebracht met subjectieve stress (acathisie). De kans hierop is hoger in de eerste paar weken van de behandeling. Verhoging van de dosis Citalopram-ratiopharm kan deze gevoelens verergeren (zie rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen").

Serotoninesyndroom

Vertel het uw arts onmiddellijk als sommige van de volgende symptomen zich ontwikkelen tijdens de therapie met Citalopram-ratiopharm, omdat u serotoninesyndroom kunt hebben. De symptomen omvatten: hoge koorts, beven (tremor), plotse spierbewegingen en agitatie. Als dit zich voordoet, zal uw arts de behandeling met Citalopram-ratiopharm onmiddellijk beëindigen.

Verlaagde natriumspiegel in het bloed

Citalopram-ratiopharm kan in zeldzame gevallen, vooral bij bejaarde vrouwelijke patiënten, de natriumspiegel in het bloed verlagen en een onaangepaste uitscheiding teweegbrengen van een hormoon van de hersenen dat de waterbalans van het lichaam regelt (syndroom van onaangepaste uitscheiding van antidiuretisch hormoon [SIADH]). Informeer uw arts als u zich ziek en onwel begint te voelen met zwakke spieren of verward tijdens de behandeling met Citalopram-ratiopharm.

Ontwenningssymptomen waargenomen als de inname wordt gestaakt.

Ontwenningssymptomen bij beëindiging van de behandeling komen vaak voor, vooral als de behandeling met Citalopram-ratiopharm plots wordt beëindigd. Het risico van ontwenningssymptomen kan afhangen van verschillende factoren, waaronder de duur en de dosis van de therapie en de snelheid van de afbouw. Duizeligheid, gevoelsstoornissen (ook paresthesie en het gevoel van elektrische schokken), slaapstoornissen (ook slapeloosheid en intens dromen), agitatie of angst, misselijkheid en/of braken, beven, verwardheid, transpireren, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, emotionele instabiliteit, irriteerbaarheid en zichtstoornissen werden gemeld. Over het algemeen zijn deze symptomen licht tot matig; bij sommige patiënten kunnen ze echter ernstig zijn. Ze treden gewoonlijk op binnen de eerste paar dagen na het beëindigen van de behandeling, maar dergelijke symptomen werden zeer zelden gemeld bij patiënten die onopzettelijk een dosis hebben overgeslagen. Over het algemeen zijn deze symptomen zelfbeperkend en gewoonlijk verdwijnen ze binnen 2 weken, hoewel sommige personen er langer last van hebben (2-3 maanden of langer). Daarom is het raadzaam

om Citalopram-ratiopharm geleidelijk af te bouwen bij beëindiging van de behandeling over een periode van verschillende weken of maanden, volgens uw behoeften.

Als onverdraagbare symptomen optreden na een dosisverlaging bij beëindiging van behandeling, kan worden overwogen om opnieuw de voorgeschreven dosis in te stellen. Vervolgens kan uw arts de dosis weer verminderen, maar nog langzamer.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Citalopram-ratiopharm nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

NEEM *Citalopram-ratiopharm* NIET IN als u geneesmiddelen gebruikt tegen hartritme problemen of geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals antiaritmica van klasse IA en III, antipsychotica (bv. fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, sommige antimicrobiële middelen (bv. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycine IV, pentamidine, anti-malaria middelen, vooral halofantrine), sommige antihistaminica (astemizol, mizolastine). Als u nog vragen hierover heeft, stel ze dan aan uw arts.

Als u één van de geneesmiddelen in de lijst hieronder gebruikt of recent heeft gebruikt, en u hebt dit nog niet besproken met uw arts, ga dan terug en vraag hem wat u moet doen. Het kan zijn dat de dosis aangepast moet worden of dat u een ander geneesmiddel moet krijgen.

- monoamine-oxidaseremmers en linezolid (zie "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken").
- selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- buspiron (voor de behandeling van angststoornissen).
- geneesmiddelen met de naam triptanen, zoals sumatriptan (gebruikt tegen migraine).
- Tramadol, buprenorphine (geneesmiddelen tegen ernstige pijn).
- anticoagulantia, dipyridamol en ticlopidine (bloedverdunners).
- acetylsalicylzuur, niet-steroïde anti-inflammatoire farmaca (NSAID), zoals ibuprofen (geneesmiddelen tegen ontsteking en pijn).
- neuroleptica (fenothiazines [bv. thioridazine], thioxanthenen, butyrofenonen [bv. haloperidol]), atypische antipsychotica, bv. risperidon (geneesmiddelen gebruikt bij bepaalde psychiatrische aandoeningen).
- tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).
- kruidenmiddelen die Sint-Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*).
- cimetidine, omeprazol, esomeprazol, lansoprazol (geneesmiddelen die de productie van maagzuur verminderen).
- fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties),
- lithium (geneesmiddel voor de behandeling van manie) en tryptofaan (serotonineprecursoren).
- imipramine, desipramine, clomipramine, nortriptyline (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).
- fluvoxamine (geneesmiddel voor de behandeling van depressie en obsessief-compulsieve stoornis).
- mefloquine (geneesmiddel tegen malaria).
- bupropion (geneesmiddel voor de behandeling van depressie en ter ondersteuning bij het stoppen met roken).
- flecaïnide, propafenon (geneesmiddelen tegen onregelmatige hartslag).
- metoprolol (geneesmiddel voor de behandeling van hartfalen).
- geneesmiddelen die lage kalium- of magnesiumspiegels in het bloed kunnen veroorzaken. Vraag u arts of apotheker of de geneesmiddelen die u tegelijk inneemt/gebruikt met Citalopram-ratiopharm tot deze groep behoren.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Het is raadzaam om geen alcohol te drinken tijdens de behandeling met Citalopram-ratiopharm. Citalopram-ratiopharm mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Gebruik Citalopram-ratiopharm niet als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Zorg dat uw vroedvrouw of arts weten dat u Citalopram-ratiopharm inneemt. Als ze worden gebruikt tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Citalopram-ratiopharm het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, namelijk aanhoudende longhypertensie bij pasgeborenen, waardoor de baby sneller gaat ademen en een blauwachtige kleur krijgt. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Als dat gebeurt met uw baby, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw of arts.

Als u Citalopram-ratiopharm gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap en tot de geboorte, moet ook weten dat de volgende effecten waargenomen kunnen worden bij uw pasgeborene: toevallen, te warm of te koud hebben, zuigmoeilijkheden, braken, te lage suikerspiegel, stijve of slappe spieren, overactieve reflexen, tremor, schrikachtigheid, prikkelbaarheid, lusteloosheid, constant huilen, slaperigheid of slaapmoeilijkheden. Als uw pasgeborene een van deze symptomen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw vroedvrouw en/of arts.

Als u Citalopram-ratiopharm 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-ratiopharm gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Als u borstvoeding geeft, vraag uw arts om advies. U mag uw baby geen borstvoeding geven als u *Citalopram-ratiopharm* gebruikt, omdat kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in de moedermelk kunnen overgaan.

Citalopram bleek de kwaliteit van sperma te verminderen in dierenexperimenten. Dit kan theoretisch de vruchtbaarheid beïnvloeden, maar er werd tot op heden nog geen invloed op de vruchtbaarheid waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Citalopram-ratiopharm heeft een lichte of matige invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

Geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden, kunnen echter het vermogen verminderen om te beoordelen en reageren in dringende gevallen. Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines tot u weet welk effect Citalopram-ratiopharm op u heeft. Vraag uw arts of apotheker als u ergens twijfels over heeft of onzeker over bent.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 uw apotheker.

Gebruik bij volwassenen

De geadviseerde dosering is 20 mg per dag. Dit kan worden verhoogd tot maximaal 40 mg per dag.

Gebruik bij bejaarde patiënten (boven 65 jaar)

De begintdosis moet verlaagd worden tot de helft van de aanbevolen dosis, bv. 10-20 mg per dag. Bejaarde patiënten mogen gewoonlijk niet meer krijgen dan 20 mg per dag.

Gebruik bij patiënten met speciale risico's

Patiënten met leverklachten mogen niet meer krijgen dan 20 mg per dag.

Citalopram-ratiopharm moet ingenomen worden als een eenmalige orale dosis, 's morgens of 's avonds. De filmomhulde tablet(en) mogen met of zonder voedsel worden ingenomen, maar met vocht.

Het effect van Citalopram-ratiopharm is niet onmiddellijk merkbaar. Het duurt minstens twee weken voordat u enige verbetering opmerkt. Nadat u vrij bent van symptomen, moet citalopram nog 4-6 maanden worden ingenomen.

Beëindiging van de therapie

Citalopram-ratiopharm moet traag worden afgebouwd om het risico van ontwenningsreacties te verkleinen. Uw arts zal uw dosis geleidelijk verlagen over een periode van ten minste 1-2 weken (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Citalopram-ratiopharm heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u denkt dat u of iemand anders te veel filmomhulde tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuispoeddienst.

De volgende symptomen kunnen optreden: onregelmatige hartslag, toevallen, veranderingen in hartritme, misselijkheid, braken, transpireren, sufheid, bewustzijnsverlies, snelle hartslag, tremor, veranderingen in bloeddruk, rusteloosheid, duizeligheid, vergrote pupillen, blauwachtige huid, te snelle ademhaling.

Er kan ook serotoninesyndroom optreden (symptomen zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke moment. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop niet met Citalopram-ratiopharm tot uw arts u dit aanraadt. Citalopram-ratiopharm moet traag worden afgebouwd, het is raadzaam om de dosis geleidelijk te verlagen over een periode van ten minste 1-2 weken. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts opvolgt. Als u de behandeling met Citalopram-ratiopharm stopt, vooral als dit plotseling gebeurt, kunnen er ontwenningsymptomen optreden (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?"). Neem contact op met uw arts, als zulke ontwenningsymptomen optreden nadat u gestopt bent met het innemen van Citalopram-ratiopharm.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Als u een van de volgende symptomen krijgt, moet u zou stoppen met *Citalopram-ratiopharm* en onmiddellijk uw arts raadplegen:

- snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen kunnen symptomen zijn van torsades de pointes, een levensbedreigende aandoening.
- ademhalingsmoeilijkheden.
- zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel die slik- of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt.
- ernstige jeuk van de huid (met pukkeltjes).

Serotoninesyndroom werd in zeldzame gevallen gemeld bij patiënten behandeld met deze soorten antidepressiva (SSRI's). Laat het uw arts weten als u het volgende gewaarwordt: hoge koorts, beven (tremor), spiertrekkingen en rusteloosheid, omdat deze symptomen erop kunnen wijzen dat deze toestand aan het ontstaan is. De behandeling met *Citalopram-ratiopharm* moet onmiddellijk stopgezet worden.

Als u een van de volgende symptomen opmerkt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, omdat het kan zijn dat uw dosis verlaagd moet worden of de behandeling stopgezet:

- U krijgt voor de eerste keer toevallen of u hebt al toevallen, maar ze komen vaker voor.
- Uw gedrag verandert omdat u zich uitgelaten en opgewonden voelt.
- Vermoeidheid, verwardheid en spiertrekkingen. Dit kunnen tekenen zijn van een te laag natriumgehalte

Als u op om het even welk ogenblik denkt aan zelfverminking of zelfdoding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis.

De bijwerkingen waargenomen met *Citalopram-ratiopharm* zijn over het algemeen licht en van voorbijgaande aard. Ze zijn het sterkst tijdens de eerste weken van de behandeling en verminderen gewoonlijk naarmate de depressieve toestand verbetert.

Zeer vaak (kunnen zich voordoen bij meer dan 1 van de 10 personen)

- slaperigheid, slaapmoeilijkheden, hoofdpijn.
- misselijkheid, droge mond, versterkt transpireren.
- verzwakt gevoel en vermoeidheid (asthenie).
- moeilijkheden om de ogen scherp te stellen op verschillende afstanden.

Vaak (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 10 personen)

- verminderde eetlust of gebrek aan eetlust, gewichtsverlies.
- agitatie, zenuwachtigheid, verwardheid.
- angst, abnormaal dromen, geheugenverlies, apathie.
- migraine.
- beven, tintelingen of gevoelloosheid in de handen of voeten, duizeligheid

- aandachtsstoornissen.
- smaakafwijkingen.
- oorsuizen (tinnitus).
- hartkloppingen, hoge of lage bloeddruk.
- gapen, rhinitis, sinusitis.
- diarree, braken, constipatie, maagproblemen (bv. maagpijn, slechte vertering, winderigheid), toegenomen speekselvorming.
- jeuk.
- pijn in spieren en gewrichten.
- overmatig of abnormaal veel urineren.
- verminderde geslachtsdrift.
- voor vrouwen: geen orgasme kunnen bereiken, menstruatiepijn/krampen.
- voor mannen: problemen met ejaculatie en erectie.
- impotentie.
- vermoeidheid.

Soms (kunnen voorkomen bij tot 1 van de 100 personen)

- versterkte eetlust, gewichtstoename.
- agressie, zien en horen van zaken die er niet zijn (hallucinaties), overactief gedrag of denken (manie), gevoel van onverbondenheid met zichzelf (depersonalisatie), euforie.
- plots bewustzijnsverlies (van een paar seconden tot verschillende minuten [syncope]).
- grote pupillen (het donkere centrum van het oog).
- snelle of trage hartslag.
- netelroos, haaruitval, uitslag, makkelijke vorming van blauwe plekken, gevoeligheid voor licht.
- moeilijkheden om te urineren.
- abnormaal zware en langdurige maandstonden.
- zwelling van de armen of benen.

Zelden (kunnen voorkomen bij tot 1 van de 1.000 personen)

- een lager dan normaal natriumgehalte in het bloed, overwegend bij bejaarde vrouwelijke patiënten.
- toegenomen geslachtsdrift.
- stuipaanvallen, onwillekeurige bewegingen.
- bloedingen.
- ontsteking van de lever (hepatitis).
- hoesten.
- koorts.
- algemeen gevoel van onwel zijn (malaise).

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 van de 10.000 personen)

- onregelmatige hartslag.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden)

- een toename in bloedingen of blauwe plekken veroorzaakt door een daling van het aantal bloedplaatjes.
- lage kaliumconcentratie in het bloed (hypokaliëmie).
- paniekaanvallen.
- tandenknarsen.
- ongewone spierbewegingen of stijfheid.
- rusteloos gevoel, onwillekeurige bewegingen van de spieren (acathisie) (zie „Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?“).

- zichtstoornissen.
- veranderingen in het elektrocardiogram (ecg).
- bloeddrukval bij opstaan uit een zittende of liggende houding (soms gepaard met duizeligheid).
- bloedneus.
- bloedingsstoornissen, ook in maag en darmen, rectaal, huid en slijmvliezen.
- abnormale leverfunctietests.
- plotse zwelling van de huid en mucosa door vochtretentie.
- uteriene bloeding met onregelmatige tussenpozen.
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' in rubriek 2 voor meer informatie
- bij mannen: pijnlijke erecties.
- verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine.
- melkproductie bij mannen of vrouwen die geen borstvoeding geven (galactorroe).
- suïcidaal denken/gedrag (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").
- een hoger risico op botbreuken werd waargenomen bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken.

Alle bijwerkingen die zich zouden voordoen, verdwijnen gewoonlijk na een paar dagen. Als ze storend worden of aanhouden, of als u andere ongewone bijwerkingen krijgt tijdens het gebruik van *Citalopram-ratiopharm*, zeg het dan aan uw arts.

Ontwenningssymptomen waargenomen als de inname wordt gestaakt.

Zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking of tablettencontainer na "EXP". Daar staat 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is citalopram.
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg citalopram (als hydrobromide).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Kern van de tablet: mannitol, microkristallijn cellulose, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat
Omhulsel van de tablet: hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Citalopram-ratiopharm eruit en wat zit er in een verpakking?

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

Verpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 100x1, 250 en 500 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant:

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE239626 (HDPE-tablettencontainer – dop LDPE)

BE422021 (HDPE-tablettencontainer – dop PP)

BE239635 (blisterverpakking)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk: Citalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

België: Citalopram-ratiopharm 20 mg

Finland: Citalopram-Ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Duitsland: Citalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

Nederland: Citalopram ratiopharm 20 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.