Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Citalopram Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz 40 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Citalopram Sandoz behoort tot de groep van de zogeheten SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) en wordt gebruikt om depressieve ziekten (episoden van ernstige depressie) te behandelen. Mensen die depressief zijn, hebben een lager gehalte van de stof serotonine in hun hersenen dan anderen. Citalopram kan helpen door het serotoninegehalte verhogen.

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.
- Als u MAO-remmers (monoamino-oxidaseremmers) inneemt (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson). De MAO-remmer selegiline mag worden gebruikt in combinatie met citalopram, maar niet meer dan 10 mg per dag.
- Als u recentelijk MAO-remmers heeft ingenomen. Afhankelijk van het type MAO-remmer dat u heeft gebruikt, moet u misschien tot 14 dagen na stopzetting van de MAO-remmer wachten voor u mag starten met Citalopram Sandoz (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Als u de inname van citalopram stopzet en wil beginnen met MAO-remmers, moet u minstens 7 dagen wachten.
- Als u linezolide inneemt (een antibioticum).
- Als u bent geboren met of een episode van abnormaal hartritme hebt gehad (te zien op het ecg, een onderzoek dat nagaat hoe uw hart werkt)
- Als u geneesmiddelen inneemt voor hartritmeproblemen of die invloed kunnen hebben op het hartritme (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar
Citalopram Sandoz mag normaal niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Ook moet u weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een hoger risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandigheid (vooral agressie, opstandig gedrag en woede) vertonen als ze deze klasse van geneesmiddelen innemen.
Desondanks kan uw arts Citalopram Sandoz voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar omdat hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts Citalopram Sandoz heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en als u dat wil bespreken, moet u teruggaan naar uw arts. U moet de arts inlichten als een van de bovenvermelde symptomen optreedt of verergert als patiënten jonger dan 18 jaar Citalopram Sandoz innemen. Ook werden de langetermijneffecten van Citalopram Sandoz op de veiligheid in verband met groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling nog niet aangetoond in deze leeftijdsgroep.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie
Als u depressief bent, kunt u er soms aan denken om uzelf schade te berokkenen of te doden. Die gedachten kunnen toenemen als u begint met de inname van antidepressiva, omdat het enige tijd duurt voor die geneesmiddelen beginnen te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken maar soms langer.
De kans op dergelijke gedachten is groter:
- als u er vroeger al aan heeft gedacht om uzelf te doden of schade te berokkenen.
- als u een **jongvolwassene** bent. Informatie uit klinische studies wijst op een hoger risico op zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die werden behandeld met een antidepressivum.

Als u er ooit aan denkt om uzelf schade te berokkenen of te doden, **moet u meteen contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan.**

Geneesmiddelen zoals Citalopram Sandoz 20/30/40 mg (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Het kan goed zijn om een verwante of goede vriend te vertellen dat u depressief bent en hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen om u te waarschuwen als ze denken dat uw depressie verergert of als ze zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Overleg met uw arts als:
- u diabetes heeft, omdat uw arts dan misschien de dosering moet aanpassen van insuline of andere geneesmiddelen die worden gebruikt om uw bloedsuiker te verlagen.
- u epilepsieaanvallen gehad heeft of epilepsie heeft. U zult zorgvuldig door uw arts worden gemonitord. De behandeling met Citalopram Sandoz moet worden stopgezet als er epilepsieaanvallen optreden of als het aantal aanvallen toeneemt.
- u elektroshocktherapie krijgt.
- u episoden van manie (overactief gedrag of overactieve gedachten) of een paniekstoornis heeft of gehad heeft.
- u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft of als u geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de bloedstolling of het bloedingsrisico verhogen (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”) of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap’)
- u een zogeheten psychose heeft met depressieve episoden, omdat de psychotische symptomen kunnen toenemen.
- u kruidenproducten inneemt die sint-janskruid *(Hypericum perforatum)* bevatten (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- u sumatriptan of andere triptanen, tramadol, oxitriptan of tryptofaan inneemt (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

- u een verminderde lever- of nierfunctie heeft, omdat het nodig kan zijn u een lagere dosering voor te schrijven.
- u zich misselijk en onwel begint te voelen en uw spieren verzwakken, of als u verward wordt terwijl u wordt behandeld met Citalopram Sandoz.
- u hartproblemen hebt of gehad hebt of recentelijk een hartinfarct hebt gehad.
- u een lage hartfrequentie in rust hebt en/of als u weet dat u een zoutdepletie zou kunnen vertonen als gevolg van langdurige, ernstige diarree en braken of gebruik van diuretica (waterafdrijvende middelen).
- u een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, collaps of duizeligheid bij overeind komen vertoont; dat zou kunnen wijzen op een abnormale werking van de hartslag.
- u het risico loopt op een verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie), bv. door gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen of levercirrose. Hyponatriëmie in verband met het syndroom van inadequate secretie van antidiuretische hormoon (*syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH) is zelden gemeld tijdens de behandeling met Citalopram Sandoz, voornamelijk bij ouderen.
- u problemen hebt met uw ogen zoals bepaalde vormen van glaucoom.

Als er tijdens de behandeling tekenen optreden zoals intense opwinding, bevingen, spiertrekkingen en koorts, kan dat een eerste teken zijn van het zogeheten serotoninesyndroom. Licht meteen uw arts in; hij/zij zal de behandeling met Citalopram Sandoz onmiddellijk stopzetten.

Als u zich rusteloos begint te voelen en als u niet meer kunt blijven stilstaan of -zitten, moet u uw arts inlichten, omdat het zou kunnen dat u een bijwerking vertoont, akathisie genaamd.

In het begin van de behandeling kunnen slapeloosheid en intense opwinding optreden. In dat geval kan de arts de dosering dienovereenkomstig aanpassen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Citalopram Sandoz 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 Sandoz niet in
- als u geneesmiddelen inneemt voor hartritmeproblemen of geneesmiddelen die invloed zouden kunnen uitoefenen op het hartritme, zoals klasse IA- en klasse III-antiaritmica, antipsychotica (bv. fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (bv. sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine i.v., pentamidine, antimalariamiddelen vooral halofantrine), bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine). Als u daar nog vragen over hebt, moet u met uw arts spreken.
- als u MAO-remmers neemt of recent hebt ingenomen (ook geneesmiddelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson).
  Citalopram Sandoz mag pas worden toegediend 14 dagen na stopzetting van een irreversibele MAO-remmer. Na stopzetting van een reversibele MAO-remmer (RIMA) moet de tijd die is voorgeschreven in de relevante bijsluiter van de RIMA, worden gerespecteerd. Een behandeling met MAO-remmers mag ten vroegste 7 dagen na stopzetting van citalopram worden gestart. Vraag daaromtrent advies aan uw arts.
- als u linezolide inneemt (een antibioticum).

<u>Het is vooral belangrijk dat u uw arts advies vraagt bij inname van</u>:
- Sumatriptan of andere triptanen (geneesmiddelen om migraine te behandelen), oxitriptan of tryptofaan (stoffen die het serotoninegehalte in de hersenen kunnen beïnvloeden)
- Lithium (wordt gebruikt om manie te voorkomen en te behandelen)
- Andere geneesmiddelen voor depressie zoals andere serotonineheropnameremmers
- Opioïden zoals tramadol en buprenorfine (geneesmiddel om ernstige pijn te behandelen)
- Kruidenremedie sint-janskruid *(Hypericum perforatum)*

Gelijktijdig gebruik van de bovenvermelde geneesmiddelen kan onder meer leiden tot het "serotoninesyndroom" omdat de serotonerge effecten van Citalopram Sandoz (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?") erdoor worden versterkt
- Desipramine (geneesmiddel om depressie te behandelen). De bloedspiegel van desipramine kan stijgen en een verlaging van de dosering van desipramine kan noodzakelijk zijn
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine of andere orale anticoagulantia)
- Geneesmiddelen die invloed uitoefenen op de functie van de bloedplaatjes (bv. niet-steroïdale antirheumatica, acetylsalicylzuur, dipyridamol en ticlopidine, atypische antipsychotica) Gelijktijdig gebruik van de bovenvermelde geneesmiddelen kan leiden tot meer/langere bloedingen (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?")
- Cimetidine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het maagzuur te verminderen, en andere geneesmiddelen om een maagzweer te behandelen, bv. omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties) of fluvoxamine (een ander geneesmiddel om depressie te behandelen). Combinatie met citalopram kan de bloedspiegel van citalopram verhogen.
- Metoprolol (geneesmiddel om verhoogde bloeddruk of hartfalen te behandelen), flecaïnide en propafenon (om een onregelmatige hartslag te behandelen), andere geneesmiddelen om depressie te behandelen (clomipramine, nortriptyline) of geneesmiddelen om een psychose te behandelen (risperidon, thioridazine). Een stijging van de bloedspiegel van die geneesmiddelen werd gerapporteerd of zou kunnen optreden.
- Geneesmiddelen die het bloedgehalte van kalium of magnesium verlagen. Deze combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen.
- Geneesmiddelen die de epilepsiedrempel verlagen, bv. andere antidepressiva (SSRI's), antipsychotica (bv. butyrofenonen) en tramadol (pijnstiller)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Bij inname van Citalopram Sandoz mag u geen alcohol drinken.

De filmomhulde tabletten mogen worden ingenomen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding
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.

<u>Zwangerschap</u>
Er is maar beperkte ervaring met het gebruik van Citalopram Sandoz tijdens de zwangerschap. Neem Citalopram Sandoz niet in als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden tenzij uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.
U mag een behandeling met Citalopram Sandoz niet ineens stopzetten.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Citalopram Sandoz inneemt!
Als u citalopram inneemt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kan uw baby bepaalde symptomen vertonen als hij wordt geboren. Die symptomen beginnen gewoonlijk de eerste 24 uur na de geboorte. Ze omvatten: niet goed kunnen slapen of eten, ademhalingsproblemen, een blauwachtige huid of te warm of te koud zijn, veel wenen, stijve of slappe spieren, slaapzucht, bevingen, schokken en stuipen. Als uw baby een van deze symptomen vertoont bij de geboorte, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw en/of arts. Hij/zij zal u advies kunnen geven.
Bij inname tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Citalopram Sandoz het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, die persisterende pulmonale hypertensie bij de pasgeborene (PPHN) heet. De baby gaat dan sneller ademen en ziet er blauw uit. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte van de baby. Als dat het geval is bij uw baby, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Als u Citalopram Sandoz 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 Sandoz gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding
Citalopram Sandoz gaat in kleine hoeveelheden over in moedermelk. Er is een risico op een effect op de baby. Als u Citalopram Sandoz inneemt, overleg dan met uw arts voor u begint met borstvoeding.

Vruchtbaarheid
In dieronderzoek is aangetoond dat citalopram de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dat invloed kunnen hebben op de vruchtbaarheid, maar bij de mens werd nog geen invloed op de vruchtbaarheid waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Citalopram Sandoz kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken. Zoals met alle geneesmiddelen die inwerken op de psyche, kan het beoordelings- en reactievermogen in noodsituaties verstoord zijn.
Rij niet en gebruik geen machines tot u weet welk effect citalopram op u heeft. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Citalopram Sandoz bevat lactose en natrium
Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

Neem de filmomhulde tabletten eenmaal daags ’s morgens of ’s avonds in met voldoende vloeistof. De tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De geadviseerde dosering bij volwassenen is
20 mg:
Neem bij de start van de behandeling 1 filmomhulde tablet (wat overeenstemt met 20 mg citalopram) eenmaal daags. Zo nodig mag de dosering op aanwijzing van de arts geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van 2 filmomhulde tabletten (overeenstemmend met 40 mg citalopram) eenmaal per dag.

30 mg:
De startdosering is 20 mg citalopram eenmaal daags. Zo nodig mag de dosering op aanwijzing van de arts geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van 40 mg citalopram eenmaal per dag.

40 mg:
De startdosering is ½ filmomhulde tablet (wat overeenstemt met 20 mg citalopram) eenmaal daags. Zo nodig mag de dosering op aanwijzing van de arts geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van 1 filmomhulde tablet (overeenstemmend met 40 mg citalopram) eenmaal per dag.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)
20 mg:

De dosering moet worden verlaagd tot de helft van de gebruikelijke dosering bij volwassenen, bv. ½-1 filmomhulde tablet (wat overeenstemt met 10-20 mg citalopram) per dag. Naargelang van uw individuele respons mag de dosering door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg per dag.

30 mg:
De dosering moet worden verlaagd tot de helft van de gebruikelijke dosering bij volwassenen, bv. 10-20 mg citalopram per dag. Naargelang van uw individuele respons mag de dosering door de arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg per dag.

40 mg:
De dosering moet worden verlaagd tot de helft van de gebruikelijke dosering bij volwassenen, bv. 10-20 mg citalopram per dag. Naargelang van uw individuele respons mag de dosering door de arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg per dag.

Patiënten met een verminderde leverfunctie
20 mg:
Patiënten met een verminderde leverfunctie moeten een startdosering krijgen van ½ filmomhulde tablet (wat overeenstemt met 10 mg citalopram) per dag. De dosering mag niet hoger zijn dan 1 filmomhulde tablet (wat overeenstemt met 20 mg citalopram) per dag. Uw arts zal uw leverfunctie van dichtbij monitoren tijdens de behandeling met citalopram.

30 mg:
Patiënten met een verminderde leverfunctie moeten een startdosering krijgen van 10 mg citalopram per dag. De dosering mag niet hoger zijn dan 20 mg citalopram per dag. Uw arts zal uw leverfunctie van dichtbij monitoren tijdens de behandeling met citalopram.

40 mg:
Patiënten met een verminderde leverfunctie moeten een startdosering krijgen van 10 mg citalopram per dag. De dosering mag niet hoger zijn dan 20 mg citalopram per dag. Uw arts zal uw leverfunctie van dichtbij monitoren tijdens de behandeling met citalopram.

Patiënten met een verminderde nierfunctie
Als uw nierfunctie licht tot matig verminderd is, mag u de gebruikelijke dosering voor volwassenen gebruiken.
Als u een ernstige nierinsufficiëntie heeft, wordt het gebruik van citalopram niet aanbevolen omdat er geen informatie is over het gebruik bij die patiënten.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Hoe lang moet u Citalopram Sandoz innemen?
Uw arts bepaalt de duur van de behandeling.

Een verbetering van de depressieve symptomen kan ten vroegste 2 weken na de start van de behandeling worden verwacht.

Nadat de depressieve symptomen verdwenen zijn, moet de behandeling nog minstens 4-6 maanden worden voortgezet.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel van Citalopram Sandoz heeft ingenomen, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen! Afhankelijk van de ingenomen dosis uit een overdosering met citalopram zich in klachten zoals misselijkheid, braken, zweten, slaperigheid, duizeligheid, beven, coma, stuipen, stoornissen van de spiertonus, hyperventilatie (versnelde en toegenomen uitademing), verhoogde lichaamstemperatuur en

zeldzame ecg-afwijkingen, vergrote pupillen, blauw worden, veranderingen in bloeddruk, bewusteloosheid en wijzigingen in de hartslag, rusteloosheid (agitatie), serotoninesyndroom (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent een dosis van Citalopram Sandoz in te nemen, moet u die zo snel mogelijk innemen. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en neemt u Citalopram Sandoz verder in zoals voorgeschreven door uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Zet de inname van Citalopram Sandoz niet stop voor uw arts u dat zegt, ook als u zich beter voelt.

Als u het geneesmiddel ineens stopzet nadat u het lange tijd heeft ingenomen, kunt u ontwenningsverschijnselen vertonen; u kunt zich duizelig voelen, last hebben van gevoelsstoornissen (verdoofd gevoel of tintelingen, paresthesieën genaamd) en slaapstoornissen (zoals slapeloosheid en intense dromen), misselijkheid, zweten, hoofdpijn, tremor, verwardheid, een onrustig of angstig gevoel, diarree, hartkloppingen, emotionele instabiliteit, prikkelbaarheid en visuele stoornissen. Die symptomen zijn doorgaans licht tot matig en genezen vanzelf binnen twee weken. Maar bij sommige patiënten kunnen die symptomen ernstiger zijn of langer duren. Ze treden gewoonlijk op de eerste dagen na stopzetting van het geneesmiddel.

Citalopram Sandoz moet traag worden stopgezet als de behandeling wordt beëindigd. Het wordt aanbevolen de dosering geleidelijk te verlagen over een periode van minstens 1-2 weken.

Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt na stopzetting van Citalopram Sandoz, moet u naar uw arts gaan. Hij of zij kan u vragen om uw tabletten opnieuw in te nemen en ze dan trager te verminderen.

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. Verscheidene van de hieronder vermelde bijwerkingen kunnen ook symptomen zijn van uw ziekte en kunnen verdwijnen als u zich beter begint te voelen.

Ernstige bijwerkingen
Zet de inname van Citalopram Sandoz stop en ga onmiddellijk naar een arts als u een van de volgende symptomen vertoont:

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen
- Misselijkheid, spierzwakte, verwardheid, vermoeidheid en spiersamentrekkingen als gevolg van een lage natriumspiegel in uw bloed.
- Hepatitis, geelzucht.
- De epilepsieaanvallen die u vroeger had, worden frequenter.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Plotse allergische reactie (binnen enkele minuten tot uren), b.v. huiduitslag, ademhalingsproblemen, duizeligheid en flauwte (anafylactische reactie).

- Hoge koorts, agitatie, verwardheid, beven en plotse spiersamentrekkingen; dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening die serotoninesyndroom wordt genoemd.
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel met daardoor slik- of ademhalingsproblemen.
- Hevige jeuk van de huid (met verheven kwaddels).
- Snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen; dat zouden symptomen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening, torsades de pointes genoemd.
- Ongewone bloedingen, waaronder gastro-intestinale bloedingen (bloed bij het overgeven en/of zwarte stoelgang als gevolg van de aanwezigheid van bloed in de maag en de darmen), en bloedingen vanuit de baarmoeder.
- U krijgt voor het eerst epilepsieaanvallen.
- Als u ooit gedachten krijgt over zelfbeschadiging of zelfdoding, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of onmiddellijk naar een ziekenhuis gaan.

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen
- Ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu)

Andere bijwerkingen
Verder werden nog de volgende bijwerkingen gemeld. In het algemeen zijn de bijwerkingen mild en van voorbijgaande aard. Ze treden het meest waarschijnlijk op binnen de eerste twee weken van de behandeling.

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
- slaperigheid, slapeloosheid
- hoofdpijn
- hartkloppingen
- misselijkheid, droge mond
- meer zweten
- accommodatiestoornissen van de ogen

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen
- slaapstoornissen, abnormale dromen, geheugenstoornissen, angst, verminderde libido, anorexie, apathie, verwardheid
- migraine, spontaan gevoelens krijgen zoals prikkelingen, jeuk of tintelingen (paresthesie), duizeligheid, bevingen, aandachtsstoornis
- verhoogde bloeddruk, verlaagde bloeddruk
- spijsverteringsstoornissen (dyspepsie), braken, buikpijn, flatulentie, verhoogde speekselsecretie, diarree, verstopping
- urinelozingsstoornissen, abnormale hoge urineproductie (polyurie)
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- rinitis, sinusitis, geeuwen
- ejaculatiestoornissen, stoornissen van het orgasme bij vrouwen, menstruele klachten, impotentie
- jeuk
- zwakte (asthenie)
- moeilijkheden bij het plassen
- oorsuizen (tinnitus)
- vermoeidheid, smaakstoornissen
- intense opwinding, zenuwachtigheid
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen
- euforie, verhoogde libido
- meer eetlust, gewichtstoename
- agressie
- epileptische aanvallenF

- dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), overactief gedrag of overactieve gedachten (manie)
- snelle hartslag, trage hartslag
- hoest
- overgevoeligheid voor licht
- netelroos
- haarverlies
- huiduitslag
- kort bewustzijnsverlies (syncope), algemene malaise
- grote pupillen (centrum van de ogen)
- ongewoon hevige menstruele bloeding
- zwelling van de armen en de benen (oedeem)
- het gevoel van zichzelf ontkoppeld te zijn (depersonalisatie)
- rode of paarse vlekken op de huid

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen
- smaakstoornissen
- onwillekeurige bewegingen
- koorts

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- paniekaanvallen (die symptomen kunnen geassocieerd zijn met de onderliggende ziekte)
- syndroom van ongepaste secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH) met symptomen zoals misselijkheid en zich onwel voelen, spierzwakte en verwardheid
- stoornissen van het motorische systeem (extrapiramidale stoornissen)
- tandenknarsen
- gastro-intestinale bloedingen (inclusief rectale bloedingen)
- niet kunnen blijven stilzitten of -staan (rusteloosheid)
- onwillekeurige bewegingen van de spieren (akathisie)
- bewegingsstoornis
- secretie van melk door de borstklieren (galactorroe)
- pijnlijke erecties bij mannen
- verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine
- onregelmatige menstruele bloeding bij vrouwen
- bloedingsstoornissen waaronder huid- en slijmvliesbloeding (ecchymose)
- hoger risico op botbreuken (waargenomen met alle geneesmiddelen die deel uitmaken van bepaalde groepen van antidepressiva)
- ontwenningssymptomen kunnen optreden als de behandeling wordt beëindigd (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit middel”).
- laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), wat spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme kan veroorzaken
- gezichtsstoornissen
- daling van de bloeddruk bij verandering van houding (orthostatische hypotensie)
- neusbloeding
- abnormale leverfunctietest
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie

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 blisterverpakking en de doos/container 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 tablet bevat 20 mg citalopram (als hydrobromide).
  Elke tablet bevat 30 mg citalopram (als hydrobromide).
  Elke tablet bevat 40 mg citalopram (als hydrobromide).

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn *(kern)* microkristallijne cellulose, glycerol 85%, magnesiumstearaat, maïszetmeel, lactosemonohydraat, copovidon, natriumzetmeelglycolaat (type A), *(filmomhulling)* macrogol 6000, hypromellose, talk, titaandioxide (kleurstof E171).

Hoe ziet Citalopram Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
20 mg filmomhulde tabletten:
Witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één kant en de afdruk C20.

30 mg filmomhulde tabletten:
Witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één kant en de afdruk C30.

40 mg filmomhulde tabletten:
Witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één kant en de afdruk C40.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVDC/PVC/aluminium blisterverpakkingen of zijn verpakt in een HDPE-fles en zitten in een doos.

20 mg filmomhulde tabletten
Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking: 12, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 98, 100, 250 filmomhulde tabletten
Fles: 250 filmomhulde tabletten

30 mg filmomhulde tabletten
Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking: 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 250 filmomhulde tabletten

40 mg filmomhulde tabletten
Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 filmomhulde tabletten
Fles: 250 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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Citalopram Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten:
- PVDC-PVC/aluminium blisterverpakkingen: BE255936
- HDPE-flessen: BE363054

Citalopram Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten: BE255911
Citalopram Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten:
- PVDC-PVC/aluminium blisterverpakkingen: BE255945
- HDPE-flessen: BE363063

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

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

AT	Citalopram Hexal 20 mg - 30 mg - 40 mg – Filmtabletten
BE	Citalopram Sandoz 20 mg - 30 mg - 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
IT	CITALOPRAM HEXAL 20 mg - 40 mg compresse rivestite con film
NL	CITALOPRAM SANDOZ 20 MG - 30 MG - 40 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.