

## Notice : information du patient

### Citalopram Viatris 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 si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

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

#### 1. Qu'est-ce que Citalopram Viatris et dans quel cas est-il utilisé

Citalopram appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), également connus sous le nom d'antidépresseurs. Ces médicaments agissent sur le système sérotoninergique du cerveau en augmentant le taux d'une substance connue sous le nom de sérotonine. Les dysfonctionnements du système sérotoninergique sont considérés comme un facteur important dans le développement de la dépression et des maladies associées.

Citalopram est utilisé pour traiter :

- la dépression (épisodes de dépression majeure)
- le trouble panique (accès de panique), y compris ceux provoqués par l'agoraphobie, c'est-à-dire la peur de sortir de chez soi, d'entrer dans un magasin ou de fréquenter des espaces publics.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Citalopram Viatris

##### Ne prenez jamais Citalopram Viatris

- si vous êtes allergique au citalopram ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez un IMAO (inhibiteur de la monoamine oxydase), par exemple :
  - moclobémide (un antidépresseur),
  - linézolide (un antibiotique), sauf si vous êtes en observation étroite et que votre pression sanguine est surveillée.
  - IMAO irréversibles (autres antidépresseurs) pris dans les deux semaines écoulées ou si vous avez pris un IMAO réversible dans le délai décrit dans la notice de l'IMAO réversible en question (voir « Autres médicaments et Citalopram Viatris »).

- sélégiline (médicament utilisé pour la maladie de Parkinson) à des doses supérieures à 10 mg par jour (voir « Autres médicaments et Citalopram Viatris »).

Après l'arrêt de Citalopram Viatris, vous devez attendre au moins 7 jours avant de prendre un autre IMAO (voir « Autres médicaments et Citalopram Viatris »).

- si vous prenez du pimozide (pour traiter les maladies mentales)
- si vous prenez du sumatriptan (agoniste 5-HT) ou un médicament similaire utilisé dans le traitement de la migraine (voir rubrique « Autres médicaments et Citalopram Viatris »).
- si vous êtes né(e) avec un rythme cardiaque anormal ou avez présenté un épisode de rythme cardiaque anormal (mis en évidence à l'ECG, un examen destiné à évaluer le fonctionnement du cœur).
- si vous prenez des médicaments pour traiter des problèmes de rythme cardiaque ou des médicaments susceptibles d'influencer le rythme cardiaque. Voir également la rubrique « Autres médicaments et Citalopram Viatris» ci-dessous.

### **Avertissements et précautions**

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

- si vous êtes diabétique, car il se peut que votre médecin doive ajuster la dose d'insuline ou d'un autre médicament utilisé pour abaisser votre concentration sanguine en sucre
- si vous souffrez d'épilepsie, car votre médecin vous surveillera étroitement. Le traitement par Citalopram Viatris doit être arrêté si vous commencez à présenter des convulsions ou si votre fréquence de convulsions augmente (voir rubrique 4)
- si vous êtes sous électroconvulsivothérapie
- si vous souffrez de phases maniaques caractérisées par un comportement ou des pensées hyperactives. Si vous entrez en phase maniaque, joignez votre médecin immédiatement
- si vous présentez un antécédent d'affection mentale, car il se peut que vos symptômes psychotiques s'aggravent
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes au niveau des yeux, comme certains types de glaucome
- si vous présentez un antécédent de troubles du saignement ou utilisez des médicaments qui affectent la coagulation sanguine ou élèvent le risque de saignement (voir rubrique « Autres médicaments et Citalopram Viatris ») , ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse»)
- si vous souffrez de problèmes au niveau du foie ou des reins, car il se peut que votre médecin doive ajuster votre posologie. Votre médecin devra surveiller votre fonction hépatique. La vigilance et l'ajustement très prudent de la posologie sont de mise si vous souffrez de graves problèmes au niveau du foie ou des reins
- si vous présentez un rythme cardiaque anormal ou de faibles taux sanguins de sels (potassium, magnésium). Votre médecin pourrait vous traiter pour corriger ces symptômes avant de démarrer votre traitement par citalopram
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques ou si vous avez récemment subi une crise cardiaque
- si votre fréquence cardiaque au repos est faible et/ou si vous savez que vous pourriez souffrir d'une déplétion sodique due à une diarrhée prolongée sévère et à des vomissements ou à l'utilisation de diurétiques

#### Pendant le traitement

**Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien :**

- si vous commencez à ressentir une agitation, une confusion, une température corporelle supérieure à 38 °C, des tremblements et de brusques contractions des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, des hallucinations, un coma, et une transpiration excessive, il se peut que vous souffriez d'une affection rare appelée

syndrome sérotoninergique, **prévenez votre médecin immédiatement.**

- **N'arrêtez pas** brusquement votre traitement par Citalopram Viatris, car vous pourriez souffrir d'effets de sevrage (voir rubrique 3).
- si vous développez des symptômes tels qu'agitation, incapacité ou difficulté à rester en place durant les premières semaines de traitement. Votre médecin pourrait ajuster votre dose.
- si vous souffrez d'une plus grande anxiété au début de votre traitement.
- si vous présentez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, une perte de connaissance, un collapsus ou un étourdissement lors du passage à la station debout, qui sont autant de signes pouvant indiquer une anomalie de la fréquence cardiaque.
- citalopram peut réduire les taux de sodium dans le sang, ce qui peut vous faire ressentir une faiblesse et une confusion, ainsi qu'une raideur douloureuse des muscles. Prévenez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Les médicaments comme Citalopram Viatris (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.

#### **Enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans :**

Citalopram Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

#### **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'automutilation (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'automutilation 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'automutilation, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital. Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un relatif** 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.

#### **Autres médicaments et Citalopram Viatris**

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

**Ne prenez pas Citalopram Viatris si vous:**

- prenez des médicaments pour traiter des problèmes de rythme cardiaque ou médicaments susceptibles d'influencer le rythme cardiaque, p. ex. des antiarythmiques de classes IA et III, des antipsychotiques (p. ex. dérivés de la phénothiazine, pimozide, halopéridol, rispéridone), des antidépresseurs tricycliques (p. ex. imipramine, désipramine, clomipramine, nortriptyline), certains agents antimicrobiens (p. ex. sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine IV, pentamidine, traitement antimalarique, en particulier l'halofantrine), certains antihistaminiques (astémizole, mizolastine). Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin.
- prenez du sumatriptan et des médicaments similaires utilisés pour traiter la migraine
- prenez des opioïdes (p. ex. buprénorphine) utilisés pour soulager la douleur
- prenez du linézolide (un antibiotique) (voir rubrique « Ne prenez jamais Citalopram Viatris »)
- prenez des médicaments contre la maladie de Parkinson ou la dépression, appelés IMAO, p. ex. sélégiline (plus de 10 mg par jour) ou moclobémide (voir rubrique « Ne prenez jamais Citalopram Viatris »). Citalopram Viatris ne doit pas être administré moins de 14 jours après l'arrêt d'un IMAO irréversible. Si vous arrêtez de prendre Citalopram Viatris, vous devez laisser s'écouler 7 jours avant de commencer la prise d'un quelconque IMAO

Veillez informer votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris l'un des médicaments suivants :

- tryptophane et oxitriptan (utilisés contre la dépression) et tramadol (traitement des douleurs intenses), car ces produits peuvent élever le risque d'effets indésirables
- autres antidépresseurs p. ex. fluvoxamine
- lithium (traitement de certaines affections mentales)
- médicaments contre les ulcères de l'estomac, p. ex., cimétidine, oméprazole, ésoméprazole, lansoprazole
- fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques)
- médicament pour « fluidifier » le sang (anticoagulants) p. ex., warfarine, acide acétylsalicylique (aspirine)
- médicament prévenant la formation de caillots sanguins, p. ex., ticlopidine, dipyridamole
- tout médicament capable de réduire la quantité de potassium ou de magnésium dans le sang, car cela augmente le risque de développer un trouble du rythme cardiaque potentiellement fatal (allongement de l'intervalle QT, torsades de pointes)
- métoprolol (p. ex. pour une maladie du cœur), propafénone ou flécaïnide (pour traiter une arythmie cardiaque). Une augmentation des taux sanguins de ces médicaments a été rapportée ou peut être possible et un ajustement de la dose peut être nécessaire
- bupropion (pour faciliter l'arrêt du tabac) ou méfloquine (pour la prévention et le traitement du paludisme) car il existe un risque de baisse du seuil convulsif
- millepertuis, médicament à base de plante (*Hypericum perforatum*)
- médicaments connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) p. ex., ibuprofène

**Citalopram Viatris avec de l'alcool**

Il est conseillé de ne pas boire d'alcool pendant que vous prenez ce médicament.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

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

#### *Grossesse*

Citalopram Viatris est **déconseillé** si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, sauf si votre médecin l'estime absolument nécessaire. L'expérience de l'utilisation de Citalopram Viatris pendant la grossesse est limitée.

**N'arrêtez pas** brusquement un traitement par Citalopram Viatris pendant la grossesse. Si vous prenez Citalopram Viatris au cours des trois derniers mois d'une grossesse, prévenez-en votre médecin car il se pourrait que votre bébé présente certains symptômes après sa naissance. Ces symptômes commencent habituellement au cours des 24 premières heures qui suivent l'accouchement. Ils comprennent une incapacité de dormir ou de s'alimenter correctement, des troubles respiratoires, un bleuissement de la peau, une chaleur ou une froideur excessives de la peau, des vomissements, des pleurs abondants, une raideur ou une mollesse des muscles, une léthargie, des tremblements, une somnolence, une irritabilité, une diminution du sucre sanguin, une agitation ou des convulsions. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes après sa naissance, joignez votre médecin immédiatement, il pourra vous conseiller.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sache que vous êtes sous Citalopram Viatris. Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, en particulier pendant les 3 derniers mois de la grossesse, les médicaments tels que Citalopram Viatris peuvent augmenter le risque d'une affection grave appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), qui fait que le bébé respire plus rapidement et prend un aspect bleuâtre. Ces symptômes débutent habituellement dans les 24 premières heures qui suivent la naissance du bébé. Si cela arrive à votre bébé, vous devez contacter immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

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

#### *Allaitement*

Citalopram passe en petites quantités dans le lait maternel. Il existe un risque d'effet sur le bébé. Consultez votre médecin avant de commencer à allaiter. Votre médecin peut vous demander d'arrêter d'allaiter votre bébé s'il considère que ce médicament est nécessaire pour vous.

#### *Fertilité*

Dans des études animales, on a montré que Citalopram Viatris réduit la qualité du sperme. Théoriquement, cela pourrait affecter la fertilité, mais on n'a pas encore observé d'impact sur la fertilité humaine.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les médicaments destinés au traitement des affections mentales sont susceptibles de réduire la capacité d'effectuer des tâches qui exigent de la précision ou une grande attention. **Évitez de conduire** ou **d'utiliser** des outils ou des machines tant que vous ne connaissez pas la réaction de votre organisme au médicament. En cas de doute, consultez votre médecin.

#### **Citalopram Viatris contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Citalopram Viatris**

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.

#### **Posologie**

##### **Adultes**

##### **Dépression**

La posologie recommandée est de 20 mg une fois par jour. Après 3 ou 4 semaines de traitement, votre médecin peut réévaluer votre traitement et diminuer ou augmenter la dose de votre médicament. Cette dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 40 mg par jour.

##### **Trouble panique**

La dose initiale recommandée est de 10 mg par jour pendant la première semaine, puis la dose sera portée à 20 mg par jour. La dose peut être augmentée progressivement par votre médecin jusqu'à un maximum de 40 mg par jour.

##### **Patients âgés (plus de 65 ans)**

La dose initiale recommandée est de 10 mg par jour.

Les patients âgés ne doivent généralement pas recevoir plus de 20 mg par jour.

##### **Patients présentant des risques particuliers**

La dose initiale recommandée pour les patients qui ont des problèmes au niveau du foie est de 10 mg par jour pendant les deux premières semaines, après quoi elle peut être portée à un maximum de 20 mg par jour.

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

Normalement, Citalopram Viatris **ne doit pas** être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans. (Voir rubrique « Avertissements et précautions »)

##### **Mode d'administration**

- Avalez les comprimés avec un verre d'eau
- ▣ Essayez de prendre les comprimés au même moment tous les jours, avec ou sans nourriture, le matin ou le soir.
- ▣ Les comprimés Citalopram Viatris 20 mg peuvent être divisés en doses égales.

##### **Durée du traitement**

Comme d'autres médicaments utilisés pour la dépression et le trouble panique, ces comprimés peuvent prendre quelques semaines avant de produire la moindre amélioration notable. Continuez à prendre Citalopram Viatris, même s'il vous faut un peu de temps avant d'observer une amélioration de votre état. La durée du traitement varie d'un individu à l'autre, mais elle est habituellement d'au moins 6 mois. Continuez à prendre les comprimés tant que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez pas de les prendre, même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin vous demande de les arrêter. La maladie sous-jacente peut persister un long moment et, si vous arrêtez votre traitement trop tôt, vos symptômes peuvent réapparaître.

Ne modifiez jamais la dose du médicament sans en parler d'abord avec votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Citalopram Viatris que vous n'auriez dû**

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

Joignez **immédiatement** votre médecin ou le service hospitalier d'urgence le plus proche. Emportez l'emballage et les éventuels comprimés restants. Les symptômes de surdosage peuvent comprendre : somnolence, étourdissements, hausse ou baisse de la tension artérielle, dilatation de la partie noire de l'œil, coma, convulsions, tremblements, agitation, perte de conscience, sudation, bleuissement de la peau, accélération de la respiration, fièvre, altération de l'état mental, instabilité psychomotrice, incapacité à rester assis ou debout sans bouger, atrophie des muscles, nausées ou vomissements et variation de la fréquence ou du rythme cardiaque (visible durant certains examens, comme un ECG).

### **Si vous oubliez de prendre Citalopram Viatris**

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la suivante, sautez tout à fait la dose oubliée et reprenez ensuite vos comprimés comme d'habitude. **Ne** prenez **pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Citalopram Viatris**

**Évitez** d'arrêter brusquement votre médicament, car vous pourriez connaître des symptômes de sevrage (voir rubrique 4 « Symptômes de sevrage »). S'il est indispensable que vous arrêtez votre médicament, le médecin réduira lentement votre posologie sur au moins une ou deux semaines.

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. Les effets secondaires très fréquents surviennent le plus souvent au cours des deux premières semaines de traitement.

Si vous développez l'un des symptômes suivants, consultez immédiatement votre médecin :

**Fréquent** : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- incapacité à uriner

**Peu fréquent** : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- sensation d'excitation entraînant un comportement étrange (manie)
- convulsions ou, si vous êtes épileptique, vous pouvez remarquer une augmentation du nombre de convulsions

**Rare** : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- nausées, vomissements, perte d'appétit, sentiment de malaise général, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, selles claires, urines foncées (hépatite)
- saignements généralement intenses ou saignements de l'intestin ou du rectum
- forte fièvre, impression d'agitation ou de confusion, tremblements, brusques contractions

musculaires. Ces symptômes peuvent être le signe d'une affection rare appelée syndrome sérotoninergique

- agitation ou difficulté à rester assis ou debout sans bouger. Ces effets sont plus susceptibles de se produire durant les premières semaines du traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez ces symptômes
- surproduction d'une hormone provoquant une rétention de liquide, entraînant une faiblesse, une fatigue ou une confusion

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

- réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge, une oppression thoracique, des difficultés à respirer ou à avaler
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier, modifications du rythme cardiaque se manifestant par un allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme, perte de connaissance : peuvent être les symptômes d'un trouble potentiellement fatal, appelé torsades de pointes

### **Pensées suicidaires et aggravation de la dépression ou du trouble anxieux**

Des pensées de suicide ou d'automutilation peuvent survenir ou s'exalter pendant les quelques premières semaines du traitement de la dépression, tant que l'effet antidépresseur n'est pas apparu. Prévenez votre médecin immédiatement si vous connaissez des pensées ou des expériences pénibles. Les patients sujets à des accès de panique peuvent paradoxalement traverser une période temporaire de plus grande anxiété au départ du traitement. Ce phénomène disparaît habituellement au cours des deux premières semaines (voir également rubrique 2 « Pensées suicidaires et aggravation de la dépression ou du trouble anxieux »).

### **Autres effets indésirables**

**Très fréquent** : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10

- somnolence
- problèmes de sommeil
- envie de dormir
- insomnie
- maux de tête
- sensation ébrieuse
- sensation d'agitation
- sensation de nervosité
- tremblements
- battements de cœur rapides et irréguliers (palpitations)
- constipation
- nausées
- bouche sèche
- augmentation de la transpiration
- impression de faiblesse

**Fréquent** : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- perte de poids, manque d'appétit
- pertes de mémoire
- difficultés de concentration
- rêves étranges
- impression d'anxiété, impression de confusion
- diminution du désir sexuel
- insensibilité
- migraine
- fourmillements ou picotements

- étourdissements
- troubles de l'attention
- modifications du goût
- troubles de la vue
- dilatation des pupilles, susceptible d'entraîner des troubles visuels suite à une augmentation de la pression intraoculaire
- bourdonnements dans les oreilles (acouphène)
- battements cardiaques rapides
- sensation d'évanouissement ou d'étourdissement lors du passage à la position debout
- obstruction et démangeaisons nasales
- indigestion, douleur d'estomac, malaise
- vomissements
- vents
- augmentation de la salivation
- diarrhée
- démangeaisons de la peau
- douleurs musculaires, douleurs articulaires
- troubles de la fonction sexuelle masculine (tels qu'impuissance, problèmes d'éjaculation)
- troubles de l'orgasme chez la femme
- lassitude
- bâillements

**Peu fréquent** : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- augmentation de l'appétit
- prise de poids
- sentiment d'exaltation
- augmentation du désir sexuel
- agressivité
- dépersonnalisation
- hallucinations
- perte de connaissance
- troubles des mouvements
- faible fréquence cardiaque
- toux
- résultats anormaux des tests de la fonction hépatique
- sensibilité de la peau à la lumière
- urticaire
- éruption cutanée
- chute de cheveux
- taches rouges sur la peau
- règles abondantes
- impression de malaise général
- gonflement (œdème), résultant d'une quantité excessive de liquide dans l'organisme.

**Rare** : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- contractions, secousses ou contorsions corporelles incontrôlables ou autres troubles du mouvement
- fièvre
- diminution des taux de sodium dans le sang
- hématome (bleu)

**Très rare** : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- écoulement anormal de lait par les seins

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

- réduction du nombre de plaquettes sanguines, augmentant le risque de saignements ou d'hématomes (bleus)
- faibles taux sanguins de potassium, pouvant provoquer une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ou des anomalies du rythme cardiaque
- attaque de panique
- grincement des dents (pendant le sommeil)
- saignement de nez
- érection douloureuse persistante
- augmentation des niveaux sanguins de l'hormone prolactine
- saignements vaginaux irréguliers
- saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse » dans la rubrique 2 pour plus d'informations

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez des patients prenant ce type de médicaments.

### **Symptômes de sevrage**

Il se peut que vous connaissiez des symptômes de sevrage à l'arrêt de Citalopram Viatrix. Ces phénomènes ont plus de chance de se produire si vous arrêtez de prendre votre médicament brusquement. Certains patients ont connu les effets indésirables suivants au cours des quelques premiers jours suivant l'arrêt du traitement :

- étourdissements
- troubles sensoriels (p. ex., fourmillements ou engourdissement au niveau des mains et des pieds, impressions de chocs électriques)
- troubles du sommeil (p. ex., difficulté à dormir ou rêves étranges)
- agitation ou anxiété
- nausées ou vomissements
- tremblements
- sensation ébrieuse
- confusion
- transpiration
- maux de tête
- diarrhées
- palpitations
- instabilité émotionnelle, irritabilité
- troubles de la vue.

Ces symptômes sont habituellement légers à modérés et disparaissent généralement en deux semaines. Chez certains patients toutefois, ils peuvent être plus sévères ou durer plus longtemps. Si vous devez arrêter votre médicament, le médecin réduira votre dose lentement sur une période d'au moins une ou deux semaines. Si vous souffrez d'effets de sevrage intenses à l'arrêt de Citalopram Viatrix, veuillez consulter votre médecin. Il est possible qu'il vous demande de reprendre vos comprimés pour les stopper ensuite plus lentement.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Citalopram Viatris**

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/l'étiquette ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Citalopram Viatris**

- La substance active est le citalopram. Chaque comprimé contient 20 mg de citalopram (sous la forme d'hydrobromure de citalopram).
- Les autres composants sont lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Citalopram Viatris contient du lactose»), amidon de maïs, cellulose microcristalline, polyvidone, crospovidone et stéarate de magnésium. Le pelliculage contient également dioxyde de titane (E171), macrogol, hypromellose et lactose monohydraté.

### **Aspect de Citalopram Viatris et contenu de l'emballage extérieur**

Citalopram Viatris 20 mg comprimés pelliculés sont blancs, ovales, portant les inscriptions « CM » barre de cassure « 20 » d'un côté et « G » de l'autre. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Citalopram Viatris 20 mg comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes de 10, 12, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 et 500 comprimés, en plaquettes calendrier de 28 comprimés ou en pilulier en plastique de 12, 14, 20, 28, 50, 100 et 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Viatris GX

Terhulpsesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabricants*

Mylan Hungary Kft.

H-2900, Komarom

Mylan utca 1

Hongrie

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE:

BE242557 (Plaquette en PVC/PVdC/Alu)

BE242541 (Pilulier en HDPE avec opercule en PP)

BE242566 (Pilulier en PP avec opercule en PE)

LU: 2003020049

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Belgique	Citalopram Viatris 20 mg comprimés pelliculés
Allemagne	Citalopram dura 20 mg Filmtabletten
Irlande	Ciprager 20 mg Film-coated tablets
Italie	Citalopram Mylan Generics 20 mg compresse revestite con film
Luxembourg	Citalopram Viatris 20 mg comprimés pelliculés
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Citalopram 20 mg Film Coated Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2024.**

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