

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

1. Wat is Citalopram Viatris en waarvoor wordt Citalopram Viatris ingenomen?

Citalopram behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI) worden genoemd, ook bekend als antidepressiva. Deze geneesmiddelen beïnvloeden het serotoninesysteem in de hersenen door de concentratie van de stof serotonine te verhogen. Stoornissen in het serotoninesysteem worden beschouwd als een belangrijke factor bij de ontwikkeling van depressie en aanverwante aandoeningen.

Citalopram wordt gebruikt voor de behandeling van:

- depressie (ernstige depressieve episodes);
- paniekstoornissen (paniekaanvallen, ook die veroorzaakt door agorafobie of angst om het huis te verlaten, een winkel binnen te gaan of een openbare ruimte te betreden).

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

Wanneer mag u Citalopram Viatris niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6;
- als u monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) inneemt, bv.:
 - moclobemide (een antidepressivum);
 - linezolid (een antibioticum), tenzij u strikt gecontroleerd wordt met monitoring van uw bloeddruk;
 - irreversibele MAO-remmers (andere antidepressiva) minder dan 2 weken geleden of als u een reversibele MAO-remmer (RIMA) hebt ingenomen binnen de tijd die beschreven wordt in de betreffende patiëntenbijsluiter van de RIMA (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?');
 - selegiline (een geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson) in een dosis van meer dan 10 mg per dag (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Na stopzetting van Citalopram Viatris moet u minstens 7 dagen wachten voordat u een MAO-remmer inneemt (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?');

- als u pimozide inneemt (voor de behandeling van geestesziekten);

- als u sumatriptan (5-HT-agonist) of een soortgelijk geneesmiddel inneemt om migraine te behandelen (zie rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?');
- als u geboren bent met een abnormaal hartritme of als u een episode van abnormaal hartritme heeft gehad (te zien op een ecg, een onderzoek dat evalueert hoe het hart werkt);
- als u geneesmiddelen voor hartritme problemen inneemt of die invloed kunnen hebben op het hartritme. Zie ook verder de rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Citalopram Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Citalopram Viatris inneemt:

- als u suikerziek bent, omdat uw arts het nodig kan vinden om de dosis aan te passen van insuline of een ander geneesmiddel gebruikt om uw suikerspiegel te verlagen;
- als u aan epilepsie lijdt, omdat uw arts u onder nauwlettend toezicht zal willen houden. De behandeling met Citalopram Viatris moet gestopt worden als u een toeval krijgt of meer toevallen krijgt dan gewoonlijk (zie rubriek 4);
- als u elektroconvulsieve therapie ondergaat;
- als u lijdt aan manische fasen gekenmerkt door overactief gedrag of gedachten. Als u in een manische fase komt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts;
- als u een voorgeschiedenis heeft van geestesziekten, omdat uw psychotische symptomen kunnen toenemen;
- als u problemen heeft of gehad heeft met uw ogen, zoals een bepaalde vorm van glaucoom;
- als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen of geneesmiddelen gebruikt die de bloedklontering beïnvloeden of het risico op bloedingen vergroot (zie rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?'), of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap');
- als u lijdt aan lever- of nierproblemen, omdat het kan zijn dat de arts uw dosis moet aanpassen. Uw arts moet uw leverfunctie controleren. Voorzichtigheid en extra zorgvuldigheid bij de dosering is aanbevolen als u ernstige lever- of nierproblemen hebt;
- als u een abnormaal hartritme of lage zoutconcentraties heeft (kalium, magnesium) in het bloed. Uw arts kan u behandelen om deze symptomen te corrigeren voordat hij uw behandeling met citalopram start;
- als u hartproblemen heeft of gehad heeft of als u onlangs een hartinfarct heeft gehad;
- als u een trage hartslag in rust heeft 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).

Tijdens de behandeling

Neem contact op met uw arts of apotheker:

- als u geagiteerd, verward raakt, een lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C krijgt, merkt dat u beeft en plotse spiertrekkingen heeft, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, overdreven reflexen, verhoogde spierverspanning, hallucinaties, coma, en overmatig zweten,, kan het zijn dat u lijdt aan een zeldzame toestand die serotoninesyndroom heet. **Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte;**
- **Stop niet** plotseling met Citalopram Viatris, omdat u ontwenningseffecten kunt krijgen (zie rubriek 3);
- als u symptomen krijgt zoals rusteloosheid, agitatie of moeite heeft om niet te bewegen tijdens de eerste weken van de behandeling. Uw arts kan uw dosis aanpassen;
- als uw angst toeneemt bij de start van de behandeling;
- als u een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, collaps of duizeligheid bij het overeind komen vertoont, wat op een abnormale functie van de hartslag kan wijzen;
- citalopram kan de natriumconcentratie in uw bloed verlagen, waardoor u zich zwak of verward kunt voelen of pijnlijke, stijve spieren kunt hebben. Licht uw arts in als u deze symptomen heeft.

Geneesmiddelen zoals Citalopram Viatris (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.

Gebruik bij kinderen en jongeren onder 18 jaar

Citalopram Viatris mag doorgaans niet gebruikt worden voor kinderen en adolescenten onder 18 jaar. U moet ook weten dat patiënten onder 18 jaar een hoger risico kunnen vertonen op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, suïcidaal denken en vijandigheid (overwegend agressie, opstandig gedrag en woede) wanneer ze deze klasse van geneesmiddelen gebruiken. Uw arts kan echter wel Citalopram Viatris voorschrijven voor patiënten onder de 18 als hij/zij beslist dat dit in hun voordeel is. Als uw arts Citalopram Viatris heeft voorgeschreven voor een patiënt onder 18 jaar en u wilt dit nog eens bespreken, neem dan contact op met uw arts. U moet uw arts informeren als één van de symptomen hierboven optreedt of verergert wanneer patiënten onder 18 jaar Citalopram Viatris innemen. De veiligheid op lange termijn in verband met groei, maturatie en cognitieve en gedragsontwikkeling van Citalopram Viatris voor deze leeftijdsgroep werd ook nog niet aangetoond.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis:

Als u depressief bent en/of angststoornissen heeft, kunt u er soms aan denken om uzelf te verminken of te doden. Dit kan verergeren als u voor het eerst begint met het gebruik van antidepressiva, aangezien deze geneesmiddelen allemaal enige tijd nodig hebben om werkzaam te worden, gewoonlijk ongeveer twee weken maar soms langer. U loopt meer kans om zo te denken:

- als u eerder heeft gedacht aan zelfverminking of zelfmoord.
- als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinisch onderzoek heeft een hoger risico op suïcidaal gedrag aangetoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die werden behandeld met een antidepressivum.

Als u op om het even welk ogenblik denkt aan zelfverminking of zelfmoord, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis. Het kan helpen als u een familielid of goede vriend vertelt** dat u depressief bent of een angststoornis heeft en hun vraagt om deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen om het u te vertellen als ze denken dat uw depressie of angst verergert, of als ze zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Citalopram Viatris 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 Viatris niet in als u:

- geneesmiddelen inneemt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op het hartritme zoals klasse IA- en III-antiarritmica, antipsychotica (bv. fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol, risperidon), tricyclische antidepressiva (bv. imipramine, desipramine, clomipramine, nortriptyline), bepaalde antibiotica (bv. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycine i.v., pentamidine, antimalaria-behandeling vooral halofantrine), bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine). Als u hierover nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts;
- sumatriptan en vergelijkbare geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van migraine
- opioïden (bijv. buprenorfine) gebruikt voor pijnverlichting
- linezolid (een antibioticum) gebruikt (zie rubriek 'Wanneer mag u Citalopram Viatris niet gebruiken?');
- geneesmiddelen gebruikt tegen de ziekte van Parkinson of depressie die MAO-remmers genoemd worden, bv. selegiline (meer dan 10 mg per dag) of moclobemide (zie rubriek 'Wanneer mag u Citalopram Viatris niet gebruiken?'). Na stopzetting van een irreversibele MAO-remmer moet 14 dagen worden gewacht voor Citalopram Viatris wordt toegediend. Als u stopt met het innemen van Citalopram Viatris, moet u 7 dagen wachten voordat u begint met een MAO-remmer.

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

- tryptofaan en oxitriptan (gebruikt voor depressie) en tramadol (tegen ernstige pijn), omdat deze geneesmiddelen het risico op bijwerkingen kunnen verhogen;
- andere antidepressiva bv. fluvoxamine;
- lithium (tegen geestesziekte);
- geneesmiddelen tegen maagzweren bv. cimetidine, omeprazol, esomeprazol, lansoprazol;
- fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties)
- geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen (anticoagulantia) bv. warfarine, acetylsalicylzuur (aspirine);
- geneesmiddelen om bloedklonters te voorkomen bv. ticlopidine, dipyridamol;
- elk geneesmiddel dat de kalium- of magnesiumspiegel in het bloed kan verlagen, aangezien die omstandigheden het risico verhogen op een levensbedreigende hartritmestoornis (verlenging van het QT-interval, torsade de pointes);
- metoprolol (bv. voor een hartaandoening), propafenon of flecaïnide (om een onregelmatige hartslag te behandelen). Een stijging van de bloedspiegel van die geneesmiddelen is gemeld of is mogelijk en mogelijk moet de dosis worden aangepast;
- bupropion (om te helpen stoppen met roken) of mefloquine (voor de preventie en behandeling van malaria), omdat er een risico is op mogelijk verlaagde grenswaarde tot het krijgen van een toeval;
- het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*);
- geneesmiddelen bekend als niet-steroïde anti-inflammatoire producten (NSAID) bv. ibuprofen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Aanbevolen wordt om geen alcohol te drinken zolang u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Citalopram Viatris wordt **niet aanbevolen** als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk acht. Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van Citalopram Viatris tijdens de zwangerschap.

U **mag niet** plotseling stoppen met Citalopram Viatris tijdens uw zwangerschap. Als u Citalopram Viatris inneemt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, moet u dit aan uw arts laten weten, omdat uw baby enkele symptomen kan vertonen bij de geboorte. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Deze omvatten niet goed kunnen slapen of eten, problemen met de ademhaling, blauwkleuring van de huid of te warm of te koud zijn van de huid, ziek zijn, veel huilen, stijve of slappe spieren, lethargie, beven, sufheid, prikkelbaarheid, daling van de bloedsuiker, zenuwachtig bewegen of toevallen. Als uw baby één van deze symptomen vertoont na de geboorte, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, die u zal kunnen adviseren.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Citalopram Viatris inneemt. Bij inname tijdens de zwangerschap, vooral de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Citalopram Viatris het risico op een ernstige aandoening bij baby's, persisterende pulmonale hypertensie bij de pasgeborene (PPHN) genaamd, verhogen waardoor de baby sneller ademt en er blauw uit ziet. Die symptomen beginnen gewoonlijk binnen 24 uur na de geboorte van de baby. Als uw baby die symptomen vertoont, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw en/of arts.

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

Borstvoeding

Citalopram Viatris wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Er is een risico van een effect op de baby. Raadpleeg uw arts voordat u begint met borstvoeding. Uw arts kan u vragen om de borstvoeding van uw baby stop te zetten als de behandeling met dit geneesmiddel noodzakelijk geacht wordt voor u.

Vruchtbaarheid

In dieronderzoek is bewezen dat Citalopram Viatris de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dat invloed kunnen hebben op de vruchtbaarheid, maar tot nog toe werd geen invloed op de vruchtbaarheid waargenomen bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Citalopram Viatris kan uw vermogen verminderen om taken uit te voeren die precisie en aandachtigheid vereisen. **Bestuur geen** auto of **gebruik geen** gereedschap of machines tot u weet welke invloed dit geneesmiddel op u heeft. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.

Citalopram Viatris 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.

3. Hoe neemt u Citalopram Viatris in?

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

Hoeveel moet u innemen?

Volwassenen

Depressie

De aanbevolen dosis is 20 mg eenmaal daags. 3 tot 4 weken na de start van de behandeling kan uw arts uw behandeling evalueren en de dosis van uw geneesmiddel verlagen of verhogen. Die dosering kan worden verhoogd tot een maximum van 40 mg per dag.

Paniekstoornis

De aanbevolen startdosering is 10 mg per dag de eerste week. Daarna wordt de dosering verhoogd tot 20 mg per dag. De dosering mag door uw arts geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van 40 mg per dag.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)

De aanbevolen startdosering is 10 mg per dag.

Oudere patiënten mogen gewoonlijk niet meer krijgen dan 20 mg per dag.

Patiënten met speciale risico's

De aanbevolen startdosering voor patiënten met leverproblemen is 10 mg per dag gedurende de eerste twee weken. Daarna mag de dosering worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Citalopram Viatris **mag** normaal **niet** gebruikt worden voor de behandeling van kinderen en adolescenten onder 18 jaar. (Zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Citalopram Viatris?')

Wijze van toediening

- Slik de tablet door met een glas water

- ▮ Probeer de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, met of zonder voedsel, ofwel 's morgens of 's avonds.
- ▮ Citalopram Viatris 40 mg tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.
- ▮ Voor doseringen niet mogelijk met deze sterkte zijn andere sterkten van dit geneesmiddel beschikbaar.

Duur van de behandeling

Net zoals bij andere geneesmiddelen voor depressie en paniekstoornissen kan het enkele weken duren voor u verbetering begint te voelen met deze tabletten. Blijf Citalopram Viatris innemen, ook al duurt het even voordat u voelt dat uw aandoening begint te verbeteren. De duur van de behandeling wordt individueel bepaald en bedraagt meestal minstens 6 maanden. Blijf de tabletten innemen zolang uw arts u dat opdraagt. Stop niet met de tabletten, zelfs als u zich beter begint te voelen, tenzij uw arts u dat zegt. De onderliggende aandoening kan lang aanwezig blijven en als u te snel met de behandeling stopt, kunnen uw symptomen terugkeren.

Verander nooit de dosering van uw geneesmiddel zonder eerst met uw arts te praten.

Heeft u te veel van Citalopram Viatris ingenomen?

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

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoeddienst in een ziekenhuis. Neem de verpakking en alle resterende tabletten mee. Symptomen van overdosis omvatten sufheid, duizeligheid, stijging of daling van de bloeddruk, wijder worden van het zwarte deel van het oog, coma, toevallen, of beven, agitatie, daling van het bewustzijn, zweten, blauwe verkleuring van de huid, snellere ademhaling, koorts, verandering van de mentale toestand, rusteloosheid, niet stil kunnen zitten of staan, spierafbraak, misselijkheid of braken en veranderingen van de hartfrequentie of het hartritme (te zien bij onderzoek zoals een ecg).

Bent u vergeten Citalopram Viatris in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis helemaal over en neem de volgende tabletten volgens het normale schema. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Citalopram Viatris

Stop niet plotseling met de inname van uw geneesmiddel, want u kan ontwenningssymptomen ondervinden (zie rubriek 4 'Ontwenningssymptomen'). Als u moet stoppen met de inname van uw geneesmiddel, zal de arts uw dosis traag afbouwen over ten minste één of twee weken.

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. De kans dat zeer vaak voorkomende bijwerkingen optreden is groter in de eerste twee weken van de behandeling.

Als u een van de volgende symptomen krijgt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen:

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- niet kunnen urineren

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- uitgelaten gevoel dat leidt tot ongebruikelijk gedrag (manie)
- een toeval (aanval), of als u epilepsie heeft, kunt u een toename opmerken van het aantal aanvallen dat u krijgt

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- misselijkheid, braken, verlies van eetlust, zich algemeen onwel voelen, koorts, jeuk, geel worden van de huid en de ogen, licht gekleurde stoelgang, donkere urine (hepatitis)
- hevig bloeden in het algemeen of bloeding van de darm of rectum
- hoge koorts, gevoel van opwinding of verwarring, beven, plotse spierbewegingen. Deze symptomen kunnen een teken zijn van een zeldzame toestand die serotoninesyndroom wordt genoemd
- rusteloosheid of moeite met stilzitten of -staan. Deze effecten treden meestal op tijdens de eerste weken van de behandeling. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u deze symptomen opmerkt
- overproductie van een hormoon dat vochtretentie veroorzaakt, wat leidt tot zwakte, vermoeidheid of verwardheid

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- een ernstige allergische reactie die zwelling van gezicht of keel, borstbeklemming, ademhalings- of slikmoeilijkheden veroorzaakt
- snelle, onregelmatige hartslag, veranderingen van het hartritme, die op het ecg te zien zijn als een verlengd QT-interval, flauwvallen. Dat zouden symptomen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die torsades de pointes wordt genoemd

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis

Gedachten van zelfmoord of zelfverminking kunnen optreden of toenemen in de eerste paar weken van de behandeling voor depressie, tot het effect van het antidepressivum zichtbaar wordt. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zorgwekkende gedachten of gewaarwordingen heeft. Patiënten die vatbaar zijn voor paniekaanvallen kunnen zelfs een tijdelijke periode van versterkte angst ondervinden na het begin van de behandeling. Dit verdwijnt over het algemeen tijdens de eerste twee weken (zie ook rubriek 2 'Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis').

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen

- sufheid
- slaapproblemen
- slaperigheid
- slaapmoeilijkheden
- hoofdpijn
- lichthoofdigheid
- opwinding
- zenuwachtigheid
- beven
- snelle, onregelmatige hartslag of bonzen in uw borstkas (hartkloppingen)
- constipatie
- misselijkheid
- droge mond
- versterkt transpireren
- zwak gevoel

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op 10 mensen

- gewichtsverlies, gebrek aan eetlust
- geheugenverlies
- concentratieproblemen
- vreemde dromen

- angstig gevoel, verward gevoel
- verminderde seksuele behoefte
- geen gevoel
- migraine
- tintelingen, prikkelingen
- duizeligheid
- aandachtsstoornissen
- smaakverandering
- zichtproblemen
- gedilateerde pupillen, wat zelfs tot gezichtsstoornissen kan leiden als gevolg van een verhoogde druk in uw oog
- oorsuizen (tinnitus)
- snelle hartslag
- flauw en ijlhoofdig gevoel bij het opstaan
- jeukende loopneus
- slechte vertering, maagpijn, ongemak
- braken
- winderigheid
- toegenomen speekselvorming
- diarree
- jeukende huid
- spierpijn, gewrichtspijn
- verstoord seksueel functioneren bij mannen (zoals impotentie, ejaculatieproblemen)
- abnormaal orgasme bij vrouwen
- vermoeidheid
- gapen

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op 100 mensen

- toegenomen eetlust
- gewichtstoename
- uitgelaten gevoel
- toegenomen seksuele behoefte
- agressie
- depersonalisatie
- hallucinaties
- flauwvallen
- bewegingsstoornissen
- trage hartslag
- hoesten
- abnormale resultaten voor leverfunctietests
- gevoeligheid van de huid voor licht
- netelroos
- uitslag
- haaruitval
- roodachtige vlekken op de huid
- zware maandstonden
- zich algemeen onwel voelen
- zwelling door vochtophoping in het lichaam

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op 1.000 mensen

- oncontroleerbare spiertrekkingen, spierschokken of kronkelende lichaamsbewegingen en andere bewegingsstoornissen
- koorts
- daling van de natriumconcentratie in het bloed
- blauwe plekken

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 mensen

- abnormale melkproductie door de borsten

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- daling in het aantal bloedplaatjes, waardoor de kans op bloedingen of blauwe plekken stijgt
- laag kaliumgehalte in het bloed, wat spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormale hartslag kan veroorzaken
- paniekaanval
- tandenknarsen (tijdens de slaap)
- neusbloeden
- aanhoudende pijnlijke erectie
- verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine
- onregelmatige vaginale bloeding
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap' in rubriek 2 voor meer informatie

Er werd een hoger risico op botfracturen waargenomen bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen innamen.

Ontwenningssymptomen

Wanneer u stopt met Citalopram Viatris, kunt u ontwenningssymptomen ondervinden. De kans hierop is het grootst als u plotseling stopt met het innemen van uw geneesmiddel. Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen ondervonden binnen de eerste paar dagen na de beëindiging van de behandeling:

- duizeligheid
- gevoelsstoornissen (bv. tintelingen of gevoelloosheid in handen en voeten, gevoel van elektrische schokken)
- slaapstoornissen (bv. moeilijkheden met slapen of vreemde dromen)
- agitatie of angst
- zich ziek voelen of zijn
- beven
- duizeligheid
- verwardheid
- transpireren
- hoofdpijn
- diarree
- palpitaties
- emotionele instabiliteit, irriteerbaarheid
- zichtproblemen

Deze symptomen zijn gewoonlijk licht tot matig en verdwijnen over het algemeen binnen twee weken. Bij sommige patiënten kunnen deze symptomen echter ernstiger zijn, of langer aanhouden. Als u met de inname van uw geneesmiddel moet stoppen, zal de arts uw dosis langzaam afbouwen over een periode van ten minste één of twee weken. Als u ernstige ontwenningseffecten krijgt wanneer u stopt met de inname van Citalopram Viatris, ga dan naar uw arts. Hij of zij kan u vragen om uw tabletten opnieuw in te nemen en de dosis langzamer af te bouwen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

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 Citalopram Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/het etiket of de blisterverpakking 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 medicijnen 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 Citalopram Viatris?

De werkzame stof in Citalopram Viatris is citalopram. Elke tablet bevat 40 mg citalopram (als citalopramhydrobromide).

De andere stoffen in Citalopram Viatris zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Citalopram Viatris bevat lactose'), maïszetmeel, microkristallijne cellulose, povidon, crospovidon en magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat ook titaandioxide (E171), macrogol, hypromellose en lactosemonohydraat.

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

Citalopram Viatris 40 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale filmomhulde tabletten, gemerkt met 'CM' breukgleuf '40' op één kant en 'G' op de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Citalopram Viatris 40 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten, kalenderblisterverpakkingen met 28 tabletten en kunststof tablettencontainers met 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Viatris GX

Terhulpsessesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

Mylan Hungary Kft.

H-2900, Komarom

Mylan utca 1

Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE265815 (PVC/PVdC/Alu blisterverpakking)

BE265833 (HDPE tablettencontainer met PP dop)

BE265824 (PP tablettencontainer met PE dop)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Citalopram Viartis 40 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Citalopram dura 40 mg Filmtabletten
Ierland	Ciprager 40 mg Film-coated tablets
Italië	Citalopram Mylan Generics 40 mg compresse revestite con film
Luxemburg	Citalopram Viartis 40 mg comprimés pelliculés
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Citalopram 40 mg Film Coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.