**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Cipramil 20 mg filmomhulde tabletten**
citalopram

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Cipramil en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u Cipramil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Cipramil?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cipramil?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


## 1. Wat is Cipramil en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

**Wat is Cipramil?**
Cipramil is een antidepressivum op basis van de werkzame stof citalopram en behoort tot de groep van de zogenaamde selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's).

Iedereen heeft een stof in de hersenen die serotonine heet. Mensen die depressief zijn, hebben een lager niveau van serotonine dan anderen. Cipramil en andere SSRI's werken in op het serotonine-systeem in de hersenen en helpen door het niveau van serotonine in de hersenen te verhogen.

**Waarvoor wordt Cipramil gebruikt?**
Cipramil bevat citalopram en wordt gebruikt voor de behandeling van:
- depressieve episodes.
- paniekstoornissen met of zonder pleinvrees.
- obsessieve dwangmatige stoornissen.

Uw arts kan Cipramil echter voorgeschreven hebben met een andere bedoeling. Raadpleeg uw arts indien u vragen heeft over de reden waarom Cipramil aan u werd voorgeschreven.

## 2. Wanneer mag u Cipramil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u Cipramil niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een andere groep van geneesmiddelen tegen depressie, de zogenaamde niet-selectieve remmers van de mono-amino-oxydasen (MAO-remmers) inneemt waaronder fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranylcypromine, moclobemide (voor de behandeling van depressie) en linezolide (een antibioticum). Als u één van deze geneesmiddelen genomen hebt, dan moet u 14 dagen wachten vooraleer een behandeling met Cipramil te starten. U moet één dag wachten na het stoppen van de inname van moclobemide alvorens te starten met Cipramil.
  Na het stopzetten van de behandeling met Cipramil moet u 7 dagen wachten vooraleer u ook maar één van deze geneesmiddelen mag innemen.
- Indien u in het verleden reeds last had van hartritmestoornissen, al dan niet aangeboren. Deze hartritmestoornissen worden vastgesteld op een ecg (elektrocardiogram, een onderzoek van de hartfunctie).
- Indien u geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van hartritmestoornissen of geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Gelieve uw arts in te lichten over elke aandoening of ziekte die u heeft, aangezien hij/zij dit in aanmerking dient te nemen. In het bijzonder, vertel uw arts:
- Als u periodes hebt van manie of paniekaanvallen. Sommige patiënten met een manisch depressieve aandoening kunnen in een manische fase terechtkomen. Dit wordt gekenmerkt door veelvuldig en snel veranderen van gedachten, overdreven vrolijkheid en buitensporige fysische activiteit. In dit geval is het belangrijk uw arts om raad te vragen.
- Als u een lever- of nieraandoening heeft. Uw arts zal mogelijk uw dosis moeten aanpassen.
- Als u aan diabetes (suikerziekte) lijdt. Cipramil kan een invloed hebben op uw bloedsuiker. Een aanpassing van uw behandeling voor diabetes (insuline of tabletten) kan hier noodzakelijk zijn.
- Als u aan epilepsie (vallende ziekte) lijdt. Als u stuipen krijgt of als de stuipen toenemen, dan moet de behandeling met Cipramil gestopt worden (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als u een aandoening heeft die met bloedingen gepaard gaat, of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- Als de hoeveelheid van bepaalde mineralen (natrium, kalium, magnesium) in uw bloed te laag is.
- Als u behandeld wordt met elektroshocks.
- Als u bepaalde hartritmestoornissen heeft. Deze kunnen aangeboren zijn of spontaan optreden.
- Indien u lijdt aan een hartstoornis of recent een hartinfarct hebt doorgemaakt.
- Indien u in rust een laag hartritme hebt of indien u weet dat u lijdt aan een tekort aan mineralen als gevolg van ernstige diarree of braken of door het gebruik van vochtafdrijvende geneesmiddelen (diuretica).
- Indien u één van volgende tekens waarneemt: snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, bewusteloos vallen of duizeligheid bij het recht staan. Deze symptomen kunnen wijzen op een abnormaal hartritme.
- Indien u last heeft, of heeft gehad, van oogproblemen, zoals bepaalde soorten glaucoma (verhoogde druk in het oog).
- Als u bepaalde suikers niet verdraagt, gelieve ook de rubriek “Cipramil bevat lactose” te lezen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Symptomen zoals rusteloosheid of moeilijk stil kunnen zitten of staan (acathisie) kunnen voorkomen tijdens de eerste weken van de behandeling. Raadpleeg in dit geval onmiddellijk uw arts.

Geneesmiddelen zoals Cipramil (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.

<u>Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis</u>
Indien u depressief bent of angststoornissen heeft, kan u soms gedachten hebben om uzelf te kwetsen of te doden. Deze gedachten kunnen meer voorkomen bij het voor de eerste keer starten van antidepressiva, gezien deze geneesmiddelen tijd nodig hebben om te werken, normaal gezien ongeveer 2 weken, maar soms ook langer.
Het is meer waarschijnlijk dat u dit denkt:
- indien u voorheen al gedachten gehad hebt om uzelf te kwetsen of te doden
- als u een jong volwassene bent. Uit informatie uit klinische studies is gebleken dat volwassenen jonger dan 25 jaar, met psychische problemen en behandeld met antidepressiva, een verhoogd risico lopen.

Indien u voortdurend eraan denkt uzelf schade toe te brengen of uzelf te doden, **neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of ga direct naar het ziekenhuis. U vindt het misschien nuttig om een familielid of een goede vriend te vertellen** dat u een depressie of angststoornissen heeft, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kan hen vragen om u te waarschuwen wanneer zij vinden dat uw depressie of angst verergert, of wanneer zij ongerust zijn over veranderingen in uw gedrag.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Cipramil dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en

vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Cipramil voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Cipramil heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Cipramil, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Cipramil over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

**Speciale informatie met betrekking tot uw aandoening**
Zoals met andere geneesmiddelen voor depressie of aanverwante aandoeningen, wordt een verbetering van uw toestand niet onmiddellijk bereikt. Na het begin van de behandeling kan het meerdere weken duren vooraleer u enige verbetering opmerkt.
Bij de behandeling van paniekstoornissen duurt het gewoonlijk 2 tot 4 weken vooraleer een verbetering merkbaar wordt.
In het begin kunnen sommige patiënten een verhoogde angst voelen, welke vanzelf zal verdwijnen bij het verderzetten van de behandeling. Daarom is het belangrijk dat u nauwgezet de richtlijnen van uw arts volgt. Stop de behandeling niet of verander de dosis niet zonder uw arts te raadplegen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Cipramil gebruikt.

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

Sommige geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden, wat soms ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.
Informeer uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- **MAO-remmers** (een andere groep van geneesmiddelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson) waaronder fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranylcypromine, linezolide (een antibioticum) en moclobemide. Als u één van deze geneesmiddelen genomen hebt, dan moet u 14 dagen wachten vooraleer een behandeling met Cipramil te starten. U moet één dag wachten na het stoppen van de inname van moclobemide alvorens te starten met Cipramil. Na het stopzetten van de behandeling met Cipramil moet u 7 dagen wachten vooraleer u ook maar één van deze geneesmiddelen mag innemen.
- Geneesmiddelen die **selegiline** (irreversibele MAO-B inhibitor) bevatten want het risico op bijwerkingen wordt verhoogd. De dosis selegiline mag niet hoger zijn dan 10 mg per dag. Selegiline wordt gebruikt in de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- **Lithium** (gebruikt bij de preventie en de behandeling van manisch-depressieve stoornissen) en **tryptofaan**.
- **Imipramine** en **desipramine** (beide gebruikt voor de behandeling van depressie).
- **Metoprolol** (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en/of hartaandoeningen). Het metoprololgehalte in het bloed kan stijgen, maar een versterkte werking of bijwerkingen van metoprolol werden niet aangetoond.
- **Sumatriptan** en soortgelijke geneesmiddelen (gebruikt tegen migraine), **tramadol** en soortgelijke geneesmiddelen (opioïden gebruikt als sterke pijnstiller) verhogen het risico op bijwerkingen. Mocht u ongewone symptomen ervaren bij het gebruik van deze combinatie, raadpleeg uw arts.
- **Cimetidine, lansoprazol en omeprazol** (ter behandeling van maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (ter vermindering van het risico op infarcten). Deze middelen kunnen leiden tot een verhoogd bloedgehalte aan citalopram.
- Alle **geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden**, zowel als effect en als neveneffect (zoals sommige antipsychotische geneesmiddelen, acetylsalicylzuur (gebruikt als pijnstiller), niet-steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen (gebruikt voor artritis), ticlopidine en dipyridamol); deze kunnen een licht verhoogd risico op bloedingen veroorzaken.
- **Sint-janskruid** (*Hypericum perforatum* – een kruidenmiddel gebruikt tegen depressief humeur); het risico op nevenwerkingen kan verhogen wanneer u Cipramil gelijktijdig gebruikt met kruidenmiddelen die Sint-janskruid bevatten.

- **Mefloquine** (gebruikt voor de behandeling van malaria), **bupropion** (gebruikt voor de behandeling van depressie) en **tramadol** (gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn) daar deze het risico op stuipen kunnen doen toenemen.
- **Neuroleptica** (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie, wanen) daar deze het risico op stuipen kunnen doen toenemen en **antidepressiva**.
- Neem geen Cipramil indien u geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van hartritmestoornissen of geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden. Voorbeelden hiervan zijn onder andere klasse IA en III **antiaritmica**, **antipsychotica** (bijvoorbeeld fenotiazine-afgeleiden, pimozide, haloperidol), **tricyclische antidepressiva**, **bepaalde antibiotica** (bijvoorbeeld sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine IV, pentamidine, anti-malariamiddelen waaronder vooral halofantrine) en **bepaalde antihistaminica** (astemizol, mizolastine). Raadpleeg uw arts of apotheker indien u hierover vragen heeft.
- **Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen**. Deze combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
U kunt Cipramil met of zonder voedsel gebruiken.
Cipramil versterkt de effecten van alcohol niet. Toch wordt er afgeraden alcohol te drinken tijdens een behandeling met Cipramil.

**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
Gebruik Cipramil niet als u zwanger bent, tenzij uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

Als u Cipramil heeft gebruikt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap en tot aan de geboorte, kunnen de volgende symptomen waargenomen worden bij de pasgeborene: moeilijkheden bij het ademen, blauwe verkleuring van de huid, stuipen, veranderingen in de lichaamstemperatuur, moeilijkheden bij het voeden, braken, te weinig suiker in het bloed, stijve of slappe spieren, levendige reflexen, beven, geïrriteerdheid, slaapzucht, constant huilen, slaperigheid en slaapmoeilijkheden. Indien uw kind één van de hiervoor vermelde tekenen vertoont, gelieve onmiddellijk uw arts te contacteren.
Informeer uw arts of vroedvrouw dat u Cipramil gebruikt. Indien gebruikt tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de laatste 3 maanden, kunnen geneesmiddelen zoals Cipramil het risico verhogen op een ernstige complicatie bij de pasgeborene die men persisterende pulmonaire hypertensie bij de pasgeborene noemt. De baby begint sneller te ademen en kan blauw uitslaan. De symptomen treden meestal op binnen de 24 uur na de geboorte. Indien dit zou voorkomen bij uw baby, contacteer dan onmiddellijk uw arts of vroedvrouw.

Als u Cipramil 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 Cipramil gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding
Er wordt afgeraden om borstvoeding te geven tijdens een behandeling met Cipramil.

Vruchtbaarheid
In dierstudies met citalopram is aangetoond dat de kwaliteit van het sperma is afgenomen. Theoretisch kan dit de vruchtbaarheid aantasten, echter een invloed op de vruchtbaarheid bij de mens werd tot dusver nog niet waargenomen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Over het algemeen verwekt Cipramil geen sufheid. Mocht u zich echter bij het starten van dit geneesmiddel duizelig of slaperig voelen, dan moet u vermijden een voertuig te besturen of met machines te werken, totdat deze symptomen verdwijnen.

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 20 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. Hoe gebruikt u Cipramil?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Uw arts zal uw dosering bepalen. De dosering verschilt sterk van persoon tot persoon.

**De geadviseerde dosering is:**

**Volwassenen**
- **Behandeling van depressieve toestanden**
  De gebruikelijke dosis is 20 mg (1 tablet) per dag. Deze dosis kan verhoogd worden door uw arts tot een maximum van 40 mg (2 tabletten) per dag.
- **Behandeling van paniekstoornissen met of zonder pleinvrees**
  *Startdosis*: 10 mg (½ tablet) per dag.
  Na een week kan uw arts deze dosering verhogen tot 20 mg (1 tablet) of 30 mg (één en een halve tablet) per dag.
  Uw arts mag de dosis verhogen tot een maximum van 40 mg (2 tabletten) per dag.
  Bij sommige patiënten met paniekstoornissen kunnen symptomen van toegenomen angst ervaren worden bij de eerste paar dagen van de behandeling met antidepressiva. Deze symptomen nemen echter af bij voortzetting van de behandeling (binnen de 2 weken). Bij paniekstoornissen is de behandeling van lange duur.
- **Behandeling van obsessieve dwangmatige stoornissen**
  *Startdosis*: 20 mg (1 tablet) per dag.
  Indien nodig, kan uw arts de dosis verhogen tot maximum 40 mg (2 tabletten) per dag.
  Bij obsessieve dwangmatige stoornissen is de aanzet van de geneeskrachtige werking 2 tot 4 weken met verdere verbetering naarmate de behandelingsduur vordert.

**Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)**
De aanbevolen startdosis is de helft (½tablet) van de gebruikelijke dosis per dag. Oudere patiënten zullen niet meer dan 20 mg (1 tablet) per dag innemen.

**Patiënten met een speciaal risico**
Patiënten met ontoereikende werking van de lever zullen niet meer dan 20 mg (1 tablet) per dag innemen.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Dien Cipramil niet toe aan kinderen of jongeren tot 18 jaar. Voor verdere informatie, zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cipramil?".

**Hoe en wanneer gebruiken**
Neem de Cipramil tabletten eenmaal per dag in. Cipramil mag op om het even welk tijdstip van de dag, met of zonder voedsel ingenomen worden. Slik de tabletten in met een beetje water. Kauw niet op de tabletten omdat ze een bittere smaak hebben.

**Duur van de behandeling**
De behandelingsduur kan van persoon tot persoon verschillen. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Cipramil moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.
Net als met andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, paniekstoornis of obsessieve dwangmatige stoornis, kan het enkele weken duren voordat u enige verbetering voelt.

Blijf de Cipramil tabletten innemen, zolang uw arts dit nodig acht, zelfs als u zich beter begint te voelen. De onderliggende ziekte kan een hele tijd aanhouden en als u te snel met uw behandeling stopt, dan kunnen de symptomen terugkomen.
Om die reden wordt het aanbevolen de behandeling voort te zetten gedurende minstens 6 maanden nadat u een gevoel van verbetering waarneemt. Maar ingeval van een ziektegeschiedenis waarbij herhaalde depressieve perioden zijn voorgekomen, zal de behandelingsduur tot één jaar of langer worden uitgebreid. Een langere behandelingsduur, soms gedurende verschillende jaren, kan het opnieuw optreden van depressieve episodes voorkomen.

**Heeft u te veel van Cipramil gebruikt?**
Wanneer u te veel van Cipramil heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoeddienst. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak aanwezig zijn. Als u naar een arts of ziekenhuis gaat, neem dan het doosje Cipramil mee.
Sommige symptomen van overdosis kunnen levensbedreigend zijn.
Volgende symptomen kunnen voorkomen in geval van overdosering: misselijkheid (zich ziek voelen), braken, zweten, gejaagdheid, beven, sufheid, duizeligheid, stuipen, coma, serotonine syndroom (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”), verlaagde of verhoogde bloeddruk, versnelde of vertraagde hartslag, hartritmestoornissen, versnelde ademhaling (hyperventilatie), verwijde pupillen, blauwe verkleuring van de huid.

**Bent u vergeten Cipramil te gebruiken?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten Cipramil dosis in te halen. Merkt u voor het slapengaan dat u de inname van Cipramil vergeten bent, neem uw dosis dan alsnog in. Zet de volgende dag uw behandeling verder zoals u gewoon was. Indien u ’s nachts of ’s anderendaags bemerkt dat u een dosis Cipramil vergeten bent, sla deze dan over en zet uw behandeling verder zoals u gewoon was.

**Als u stopt met het gebruik van Cipramil**
Stop de behandeling niet zonder eerst uw arts te raadplegen. Wanneer de behandeling ten einde loopt, is het over het algemeen aan te raden om de dosis Cipramil geleidelijk af te bouwen over verschillende weken in overleg met uw arts.
Het plots stoppen met dit soort geneesmiddelen kan zogenaamde “dervingsverschijnselen” veroorzaken. Deze zijn doorgaans licht en van voorbijgaande aard.
Duizeligheid, een gevoel van naaldenprikken, beven, slaapstoornissen (nachtmerries, slapeloosheid en intens dromen), opgewondenheid of angst, misselijkheid en/of braken, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, emotionele gevoeligheid, prikkelbaarheid en gezichtsstoornissen. Daarom is op het einde van de behandeling een geleidelijke afbouw over een aantal weken aan te raden in plaats van plots te stoppen. Neem contact op met uw arts als u wenst te stoppen.

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.

<u>Sommige patiënten hebben volgende ernstige bijwerkingen gemeld:</u>
Let op! Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:
- Hoge koorts, opgewondenheid, verwardheid, beven en plots samentrekken van de spieren; dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening, **serotoninesyndroom**. Deze aandoening werd gerapporteerd bij het gebruik van verschillende antidepressieve geneesmiddelen.
- Als u een opzwelling van de huid, de tong, lippen of gezicht waarneemt, of wanneer u moeilijkheden hebt om te ademen of te slikken (een ernstige allergische reactie).
- Ongewone bloedingen, waaronder bloedingen van het maag/darmstelsel.

Zeldzame maar ernstige bijwerkingen (bij minder dan 1 op 1.000 personen):
Let op! Indien u één van de volgende symptomen opmerkt, moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:
- Hyponatriëmie: verlaagde hoeveelheid van natrium in uw bloed wat aanleiding kan geven tot vermoeidheid, verwarring en spiersamentrekkingen.
- Een snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen. Dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende verwikkeling "Torsade de pointes" genaamd.

Over het algemeen zijn de ongewenste effecten echter matig ernstig en verdwijnen meestal na enkele dagen behandeling. Wees er u tevens van bewust dat sommige effecten ook symptomen van uw ziekte kunnen zijn en dus zullen afnemen zodra u zich beter begint te voelen.
Gaat het om hinderlijke bijwerkingen of duren ze meer dan twee weken, breng uw arts er dan van op de hoogte.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 personen)
- Droge mond. Droge mond verhoogt het risico op gaatjes in de tanden (cariës). Daarom moet men vaker de tanden poetsen.
- Slapeloosheid
- Zich slaperig voelen
- Braakneigingen (zich ziek voelen)
- Verhoogd zweten
- Hoofdpijn

Vaak (bij minder dan 1 op 10 personen)
- Opgewondenheid
- Verminderde eetlust, daling van het lichaamsgewicht
- Geeuwen, vermoeidheid
- Diarree, constipatie
- Braken
- Duizeligheid
- Tintelingen of verminderd gevoel in de handen of de voeten
- Jeuk
- Verminderde seksdrang (libido)
- Angst
- Zenuwachtigheid
- Verwardheid, abnormaal dromen, aandachtstoornissen
- Beven
- Koorts
- Horen van een repetitief geluid
- Pijn ter hoogte van de gewrichten en/of de spieren
- Bij de man: impotentie, problemen met de zaadlozing
- Bij de vrouw: problemen bij het krijgen van een orgasme

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen)
- Verhoogde eetlust, verhoging van het lichaamsgewicht
- Agressie
- Persoonlijkheidsstoornis
- Waanvoorstellingen
- Manie
- Bewustzijnsverlies
- Pupilverwijding
- Versnelde of vertraagde hartslag
- Haaruitval
- Huiduitslag
- Netelroos, overgevoeligheid aan licht
- Onderhuidse donkere vlekken (gevoeligheid voor blauwe plekken)
- Onverwacht bloedverlies bij de vrouw
- Moeilijkheden om te plassen (urineretentie)

- Opzwellen van de armen of benen
- Aarzeling om te plassen, minder plassen

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 personen)
- Stuipen
- Ongecontroleerde bewegingen
- Smaakvervorming
- Bloeding
- Geelzucht (hepatitis)
- Te weinig natrium in het bloed

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Overgevoeligheidsreacties (o.a. huiduitslag)
- Abnormale spierbewegingen of -stijfheid
- Vermindering van de bloedplaatjes met toegenomen risico voor bloedingen en blauwe plekken
- Bloedneus, maagdarmbloedingen
- Ernstige allergische reactie met ademhalingsproblemen en duizeligheid
- Verhoogd volume van urine (inadequate ADH-secretie)
- Hypokaliëmie: te weinig kalium in het bloed wat aanleiding kan geven tot spierzwakte
- Spiersamentrekkingen
- Acathisie: onwillekeurige bewegingen
- Kleine onderhuidse bloedingen en bloedingen van de slijmvliezen (ecchymose)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" in rubriek 2 voor meer informatie
- Paniekaanvallen
- Rusteloosheid
- Knarsetanden
- Gezichtsstoornis
- Lage bloeddruk bij het rechtstaan
- Plotse zwelling van de huid of de slijmvliezen
- Pijnlijke erectie
- Verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine
- Abnormale metingen van de leverfunctie
- Zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag, zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- Melkproductie bij mannen en vrouwen die geen borstvoeding geven
- Onregelmatige menstruatie
- Veranderingen in het hartritme, gemeten op een elektrocardiogram (QT-verlenging)
- Een verhoogd risico op botbreuken werd gezien bij patiënten die dit type geneesmiddelen inneemt.

**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:

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 Cipramil?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Cipramil?**
De werkzame stof in dit geneesmiddel is citalopram (in de vorm van hydrobromide). Elke tablet bevat 20 mg citalopram (in de vorm van hydrobromide).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Kern: maïszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, copovidone, glycerol 85%, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat. Omhulling: hypromellose 5, macrogol 400. Kleurstof: titaandioxide (E171).

**Hoe ziet Cipramil eruit en wat zit er in een verpakking?**
Ovale, witte filmomhulde gleuftabletten met aan één kant een breuklijn waarop aan elke kant van de breuklijn "C" en "N" gedrukt staat.

Cipramil is verkrijgbaar in doorschijnende blisterverpakkingen met 28, 56 of 98 tabletten in een kartonnen doosje en 28 of 56 tabletten in unit-dose verpakking.

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**
*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*
Lundbeck n.v. - Stephanie Square Centre – Louizalaan 65/11 - 1050 Brussel

*Fabrikant*
H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denemarken

**Afleveringswijze**
Op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE151261

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.**