

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Citalopram EG 20 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Citalopram EG 20 mg comprimés pelliculés

Importé d'Allemagne

Importé par sous la responsabilité de :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de :

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Allemagne :

Citalopram STADA 20 mg Filmtabletten

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

1. Qu'est-ce que Citalopram EG et dans quel cas est-il utilisé?

Citalopram EG est un antidépresseur. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

On utilise Citalopram EG

- pour traiter les épisodes de dépression majeure.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Citalopram EG?

Ne prenez JAMAIS Citalopram EG:

- 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 type de médicament connu sous le nom d'inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO). On utilise normalement ces médicaments pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson. L'IMAO sélégiline peut être pris en même temps que le citalopram, pour autant que la dose de sélégiline ne dépasse pas 10 mg par jour.
- si vous avez pris récemment des IMAO. Selon le type de l'IMAO, il est possible que vous deviez attendre jusqu'à 14 jours après l'arrêt du traitement par l'IMAO avant de pouvoir débiter la prise de Citalopram EG (voir également rubrique "Autres médicaments et Citalopram EG"). Si vous arrêtez la prise de Citalopram EG et que vous souhaitez commencer un traitement par un IMAO, vous devrez attendre au moins 7 jours.
- si vous prenez du pimozide (un médicament utilisé pour traiter la schizophrénie et la psychose chronique).
- si vous êtes né(e) avec un rythme cardiaque anormal ou si vous avez eu un épisode de rythme cardiaque anormal (observé à l'ECG, un examen pour évaluer la fonction du cœur)
- si vous prenez des médicaments pour des problèmes au niveau du rythme cardiaque ou des médicaments pouvant modifier le rythme cardiaque. Voir également rubrique «Autres médicaments et Citalopram EG », ci-dessous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Citalopram EG.

Pensées de suicide et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez d'une dépression, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent être renforcées si vous commencez à prendre des antidépresseurs pour la première fois, étant donné que tous ces médicaments n'ont pas d'effet immédiat. En règle générale, l'effet ne se fait sentir qu'après environ deux semaines ou parfois même plus.

Le risque d'avoir des pensées pareilles s'accroît, par exemple:

- si vous êtes un jeune adulte. Les informations issues des essais cliniques ont démontré un risque accru de comportement de suicide chez les adultes âgés de moins de 25 ans souffrant d'affections psychiatriques et traités avec un antidépresseur.
- lorsque vous avez eu des pensées de suicide ou d'automutilation par le passé.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide à n'importe quel moment, **prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement à un hôpital.**

Vous pouvez trouver utile de raconter à un membre de votre famille ou à un ami proche que vous souffrez d'une dépression et vous pouvez lui demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous communiquer toute aggravation de votre dépression ou s'ils s'inquiètent des changements de votre comportement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Normalement, Citalopram EG ne doit pas être utilisé chez les **enfants et les adolescents de moins de 18 ans**. Vous devez également savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et hostilité (principalement: agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils prennent des médicaments appartenant à cette classe thérapeutique. Malgré cela, il est possible que votre médecin décide de prescrire Citalopram EG à des patients de moins de 18 ans, car il/elle estime que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Citalopram EG à un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, veuillez prendre contact avec lui. Chez des patients de moins de 18 ans traités par Citalopram EG, si l'un des symptômes décrits ci-dessus apparaît ou s'aggrave, vous devez en informer votre médecin. De plus, dans ce groupe d'âge, la sécurité à long terme de Citalopram EG n'a pas encore été démontrée concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental.

Veuillez avertir votre médecin si vous avez ou avez eu l'une des maladies ou affections médicales décrites ci-dessous. Votre médecin décidera si vous devez prendre Citalopram EG ou non.

Veillez consulter votre médecin

- si vous développez ce qu'on appelle un **syndrome sérotoninergique** caractérisé par des symptômes tels qu'une agitation sévère, des tremblements, des secousses musculaires et une fièvre. Si c'est le cas, votre médecin arrêtera immédiatement le traitement par Citalopram EG.
- si vous avez une **épilepsie** qui n'est pas bien contrôlée. Si vous avez des crises pour la première fois, ou si vous avez plus de crises que d'habitude, vous devez arrêter la prise de Citalopram EG et avertir votre médecin.
- si vous êtes traité par une **thérapie par électrochocs**.
- si vous avez ou avez eu des **épisodes de manie** (comportement hyperactif ou pensées hyperactives). Si vous commencez à souffrir de manie à nouveau, votre médecin interrompra le traitement par Citalopram EG.
- si vous avez ce qu'on appelle une **psychose avec des épisodes dépressifs**. Citalopram EG peut aggraver vos symptômes psychotiques.
- si vous développez des symptômes tels qu'une **sensation interne d'agitation et une incapacité de rester immobile**, en position assise ou debout, généralement **associées à des sensations de détresse** (akathisie). Le risque de survenue de cette affection est plus probable lors des premières semaines du traitement. Une augmentation de la dose de Citalopram EG peut aggraver ces symptômes (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels?").
- si vous avez des antécédents de **troubles hémorragiques**, ou si vous êtes enceinte (voir 'Grossesse'). Citalopram EG peut augmenter le risque d'hémorragies.
- si vous souffrez d'une **maladie sévère des reins**. On ignore les effets de Citalopram EG chez les personnes atteintes d'une maladie rénale.
- si vous avez une **altération du foie ou une maladie du foie**. Vous aurez besoin d'une dose plus faible de Citalopram EG et de contrôles réguliers.
- si vous développez des symptômes tels qu'une **insomnie et une agitation**. Ces symptômes sont assez fréquents au début du traitement et il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus faible.
- si vous avez un **diabète**. Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin ajuste la dose d'insuline ou de tout autre médicament utilisé pour abaisser vos taux sanguins de sucre.
- si vous commencez à avoir des **nausées ou un malaise, s'accompagnant d'une faiblesse musculaire ou si vous êtes confus**, pendant le traitement par Citalopram EG.
- si vous êtes susceptible de développer **certaines affections cardiaques** (allongement de l'intervalle QTc de l'ECG), si l'on suspecte que vous avez un **syndrome congénital du QT long**, ou si vous avez des taux sanguins faibles de potassium ou de magnésium (hypokaliémie/hypomagnésémie).
- si vous souffrez ou si vous avez souffert de **problèmes cardiaques** ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque.
- si vous avez un pouls lent au repos et/ou si vous savez que vous pouvez avoir une déplétion en sel secondaire à une diarrhée grave prolongée et à des vomissements, ou à l'utilisation de diurétiques (comprimés pour éliminer l'eau).
- si vous présentez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, un évanouissement, un effondrement de la tension artérielle (collapsus) ou des étourdissements quand vous vous levez, ce qui peut indiquer des anomalies de la fréquence cardiaque.

- si vous avez des problèmes avec vos yeux, tels que certains types de glaucome

Veillez également avertir votre médecin si vous prenez:

- un type de médicament utilisé en cas de migraine et connu sous le nom de triptan (p. ex. sumatriptan) ou le tramadol, un antidouleur puissant, ou si vous prenez des compléments d'oxitriptan ou de tryptophane.
- toute préparation à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*). Vous êtes alors plus susceptible d'avoir des effets indésirables. Vous devez arrêter la prise du millepertuis et avertir votre médecin.
- des médicaments influençant la coagulation sanguine ou augmentant le risque d'hémorragies.

Les médicaments comme Citalopram EG (appelés ISRSs) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Autres médicaments et Citalopram EG

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

Les médicaments suivants peuvent affecter la manière dont le citalopram agit, ou leur action peut être affectée:

- Médicaments appartenant au groupe des IMAO (médicaments pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson). Des effets indésirables très sévères peuvent se produire, y compris une affection appelée syndrome sérotoninergique. (voir rubrique 2 en dessous de « NE prenez JAMAIS Citalopram EG »).
- Tramadol (un antidouleur puissant), sumatriptan ou autres 'triptans' (médicaments utilisés pour traiter la migraine), oxitriptan et tryptophane (un supplément diététique et un précurseur de la sérotonine). La prise simultanée de Citalopram EG et de ces médicaments est déconseillée.
- Anticoagulants (p. ex. warfarine) et autres médicaments pouvant affecter la coagulation sanguine tels que les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments antalgiques et anti-inflammatoires, comme le naproxène et l'ibuprofène), acide acétylsalicylique, dipyridamol et ticlopidine (médicaments utilisés pour réduire le risque de thrombose).
- Médicaments connus sous le nom de 'neuroleptiques atypiques', phénothiazines ou antidépresseurs tricycliques. Ces médicaments peuvent également augmenter le risque d'hémorragies.
- Préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*). Ces préparations ne doivent pas être prises en même temps que Citalopram EG, car les effets indésirables peuvent s'aggraver.
- La cimétidine, l'oméprazole, l'ésoméprazole et le lansoprazole (antiacides, utilisés pour traiter des ulcères à l'estomac), fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques), la fluvoxamine (antidépresseur) et la ticlopidine (utilisée pour réduire les risques d'accident vasculaire cérébral). Ces médicaments peuvent augmenter les taux sanguins du citalopram. Votre médecin peut réduire la dose de citalopram si des effets indésirables surviennent lors de l'utilisation simultanée de ces médicaments avec le citalopram.
- Lithium (un médicament utilisé pour traiter la manie et la dépression). La prudence est de rigueur en cas d'association à Citalopram EG. Comme d'habitude, il faut contrôler régulièrement les taux sanguins de lithium.
- Médicaments abaissant le seuil de déclenchement des crises, p. ex. autres antidépresseurs (tricycliques, ISRS), neuroleptiques (médicaments utilisés pour traiter une psychose telle qu'une schizophrénie et une manie, p. ex. phénothiazines, butyrophénones, thioxanthènes), méfloquine (médicament utilisé pour traiter la malaria), bupropion (médicament pouvant être utilisé lorsqu'on arrête de fumer, antidépresseur) et tramadol (antidouleur): l'utilisation concomitante peut causer des crises.
- Certains médicaments peuvent s'éliminer plus lentement du corps lorsqu'on les utilise simultanément avec le citalopram. Ces médicaments incluent le flécaïnide et la propafénone (médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque), le métoprolol (lorsqu'on l'utilise pour traiter une insuffisance cardiaque), les antidépresseurs tels que la désipramine, la clomipramine et la nortriptyline (médicaments utilisés pour traiter la dépression), certains neuroleptiques tels que la rispéridone, la thioridazine et l'halopéridol. Votre médecin peut ajuster la posologie de vos médicaments.

NE PRENEZ JAMAIS Citalopram EG avec des médicaments

- causant ce qu'on appelle un allongement de l'intervalle QT à l'ECG
- réduisant les taux sanguins de potassium ou de magnésium (ce qui peut également causer un allongement de l'intervalle QT)
- utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque
- pouvant modifier le rythme cardiaque
 - antiarythmiques de classes IA et III,
 - antipsychotiques (p. ex. dérivés de la phénothiazine, pimozide, halopéridol),
 - antidépresseurs tricycliques,
 - certains agents antimicrobiens (p. ex. sparfloxacin, moxifloxacin, érythromycine IV, pentamidine, traitement anti-malarique, en particulier halofantrine),
 - certains antihistaminiques (astémizole, mizolastine).

L'utilisation de ces médicaments avec le citalopram augmente le risque de troubles du rythme cardiaque.

Si vous avez d'autres questions à ce sujet, parlez-en à votre médecin.

Citalopram EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

On peut prendre les comprimés pendant ou en dehors des repas. Même si l'on n'a observé aucun problème particulier entre Citalopram EG et l'alcool, il faut éviter la consommation d'alcool pendant le traitement par Citalopram EG.

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

Il n'existe qu'une expérience limitée concernant l'utilisation de Citalopram EG pendant la grossesse. Ne prenez pas Citalopram EG si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, sauf si votre médecin l'estime absolument nécessaire.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou médecin sachent que vous prenez Citalopram EG. Les médicaments tels que Citalopram EG, lorsqu'ils sont pris durant la grossesse, et particulièrement durant les 3 derniers mois de la grossesse, peuvent augmenter le risque d'une affection sévère chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né (HPPN), par laquelle le bébé commence à respirer plus vite et présenter un aspect bleuâtre. D'habitude, ces symptômes surviennent durant les 24 premières heures suivant la naissance du bébé. Si tel est le cas chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Néanmoins, vous ne devez pas arrêter brutalement le traitement par Citalopram EG. Si vous prenez Citalopram EG pendant les trois derniers mois de la grossesse, veuillez en informer votre médecin, car votre bébé peut présenter certains symptômes à la naissance. Ces symptômes débutent habituellement au cours des 24 premières heures suivant la naissance du bébé: incapacité de dormir ou de se nourrir correctement, difficultés respiratoires, coloration bleutée de la peau, température trop chaude ou trop froide, malaise, pleurs continus, raideur ou relâchement musculaire, léthargie, tremblements, nervosité ou convulsions. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes à la naissance, prenez immédiatement contact avec votre médecin, car il sera capable de vous conseiller.

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

Allaitement

De faibles quantités de citalopram s'éliminent dans le lait maternel. Il existe donc un risque d'effet sur le bébé. Si vous prenez Citalopram EG, veuillez consulter votre médecin avant de débiter l'allaitement.

Fertilité

Les études animales ont démontré que le citalopram réduit la qualité du sperme. En théorie, cela pourrait affecter la fertilité, mais jusqu'à présent, aucun impact sur la fertilité humaine n'a été observé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Citalopram EG peut influencer votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Tout médicament affectant l'esprit peut réduire la capacité de jugement et de réaction face aux urgences. Votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être affectée. Tant que vous ignorez la manière dont Citalopram EG vous affecte, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

3. Comment prendre Citalopram EG?

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.

La dose recommandée est

Utilisation chez les adultes

La dose recommandée est de 20 mg par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à maximum 40 mg par jour.

Utilisation chez les patients âgés (plus de 65 ans)

La dose initiale doit être réduite de moitié par rapport à la dose recommandée, p. ex. 10 à 20 mg par jour. Les patients âgés ne doivent généralement pas recevoir plus de 20 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Citalopram EG ne doit pas être utilisé pour traiter les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").

Patients présentant des risques particuliers

Insuffisance rénale

Si vous avez une maladie légère à modérée des reins, vous pouvez prendre la dose habituelle de Citalopram EG. On ne dispose d'aucune information concernant le traitement des personnes ayant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), et l'utilisation de Citalopram EG est donc déconseillée chez ces patients.

Insuffisance hépatique

Les patients ayant une altération du foie ou une maladie du foie doivent recevoir une dose initiale de 10 mg par jour. Les patients ayant des plaintes au niveau du foie ne doivent pas recevoir plus de 20 mg par jour. Les patients ayant une altération de la fonction du foie seront étroitement suivis par leur médecin.

Mode d'administration

Veillez prendre les comprimés pelliculés une fois par jour, le matin ou le soir, avec un verre d'eau. On peut prendre les comprimés avec ou sans nourriture.

Durée du traitement

Il faut s'attendre à observer l'effet antidépresseur de Citalopram EG après au moins deux semaines de traitement. Il faut poursuivre le traitement jusqu'à ce que vous ne présentiez plus aucun symptôme pendant 4 à 6 mois. Votre médecin déterminera la dose et la durée du traitement, selon la nature et la sévérité de votre maladie et votre réaction personnelle au médicament.

Si vous avez pris plus de Citalopram EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Citalopram EG, ou si un enfant a pris Citalopram EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service d'urgences de l'hôpital le plus proche, ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage par citalopram dépendront de la dose mais peuvent inclure une somnolence, un coma, une stupeur, des crises, une accélération du pouls, des sueurs, des nausées, des vomissements, une coloration bleutée des lèvres et de la peau et une hyperventilation (respiration plus rapide et plus forte), ainsi que de rares effets sur le rythme cardiaque. Les symptômes de ce qu'on appelle le 'syndrome sérotoninergique' peuvent également survenir.

Si vous oubliez de prendre Citalopram EG

Ne vous inquiétez pas. Laissez simplement cette dose de côté et prenez votre dose suivante au bon moment. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Citalopram EG

Veuillez consulter votre médecin avant d'interrompre ou d'arrêter le traitement par Citalopram EG, même si vous vous sentez mieux. Si l'on arrête brutalement le traitement par Citalopram EG, des symptômes de sevrage peuvent survenir et peuvent inclure: vertiges, picotements et sensations de choc électrique, troubles du sommeil (incluant une insomnie et des rêves intenses), agitation ou anxiété, nausées, vomissements, tremblements, confusion, sueurs, maux de tête, diarrhée, palpitations, instabilité émotionnelle, irritabilité et troubles visuels. Ces symptômes sont généralement légers à modérés et disparaîtront spontanément dans les 2 semaines. Cependant, chez certains patients, ils peuvent être plus sévères, ou persister plus longtemps.

Quand le traitement est terminé, il faut arrêter lentement la prise de Citalopram EG. Il est conseillé de réduire progressivement la dose, sur une période d'au moins 1 à 2 semaines.

Si vous présentez des symptômes de sevrage sévères lorsque vous arrêtez la prise de Citalopram EG, veuillez consulter votre médecin. Il est possible qu'il/elle vous demande de reprendre à nouveau vos comprimés et de réduire ensuite le traitement d'une manière plus lente.

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. On a rapporté les effets indésirables suivants selon les fréquences mentionnées ci-dessous.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, **arrêtez la prise de Citalopram EG et consultez immédiatement votre médecin:**

- rythme cardiaque rapide ou irrégulier, évanouissement, qui peuvent être des symptômes d'une affection potentiellement fatale connue sous le nom de Torsades de pointes.

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

- somnolence, difficultés à s'endormir, insomnie, agitation, nervosité
- maux de tête, tremblements, vertiges
- difficultés d'accommodation des yeux
- perception des battements du cœur (palpitations)
- nausées, sécheresse buccale, constipation, diarrhée
- augmentation de la sudation
- faiblesse générale (asthénie)

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- perte ou prise de poids

- troubles du sommeil, difficultés de concentration, rêves anormaux, perte de mémoire (amnésie), anxiété, diminution de la libido, augmentation de l'appétit, diminution de l'appétit, perte d'appétit, sensation d'indifférence (apathie), confusion
- migraine, sensations de picotements (paresthésies)
- troubles visuels
- bruit de sonnerie dans les oreilles (acouphènes)
- accélération du pouls
- hypotension orthostatique (une chute de la tension sanguine lors du passage à la station debout), faible tension sanguine, tension sanguine élevée
- écoulement nasal (rhinite), inflammation des sinus de la face (sinusite)
- indigestion, vomissements, douleur abdominale, flatulence, augmentation de la salivation, anomalies du goût
- éruption cutanée, démangeaisons
- troubles urinaires, augmentation de la fréquence des mictions
- incapacité à éjaculer, troubles de l'éjaculation, anorgasmie féminine, orgasme anormal chez la femme, règles anormales ou douloureuses, impuissance
- fatigue, bâillements, troubles de l'attention
- douleurs musculaires, douleurs articulaires
- symptômes de sevrage tels que vertiges, nausées, vomissements, tremblements, confusion, sudation, maux de tête, diarrhée, picotements et sensations de chocs électriques, troubles du sommeil (incluant une insomnie et des rêves intenses), agitation ou anxiété, palpitations, instabilité émotionnelle, irritabilité et troubles de la vision (voir rubrique 3 "Si vous arrêtez de prendre Citalopram EG")

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- sensation de joie (euphorie), augmentation de la libido
- agressivité
- sensation d'irréalité / sensation de détachement par rapport à soi-même (dépersonnalisation), hallucinations, se sentir joyeux ou excité de manière exagérée, ce qui provoque un comportement inhabituel (manie)
- dilatation excessive de la pupille (mydriase)
- troubles du mouvement, tels qu'une posture anormale et des mouvements de torsion (troubles extrapyramidaux), convulsions
- ralentissement de la fréquence cardiaque
- toux
- augmentation des enzymes hépatiques (détectée par des tests sanguins)
- sensibilité à la lumière solaire (photosensibilité), urticaire, chute de cheveux (alopécie), décoloration rouge ou pourpre de la peau (purpura)
- incapacité à uriner (rétention urinaire)
- excès d'eau dans les tissus corporels (œdème)
- réactions allergiques, perte de connaissance, malaise

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- taux sanguins faibles de sodium (hyponatrémie), un syndrome affectant la production d'urine par le corps (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique ou SIADH)
- syndrome sérotoninergique
- hémorragies, incluant des hémorragies au niveau de l'utérus, du système digestif, de la peau et des membranes muqueuses
- inflammation du foie (hépatite)
- fièvre (pyrexie)

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

- crises de panique (ces symptômes peuvent être dus à la maladie sous-jacente)
- troubles du rythme cardiaque

- gonflement douloureux de la peau et des membranes muqueuses, dû à une rétention d'eau (p. ex. au niveau de la gorge et de la langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée (angio-œdème)
- sécrétion anormale de lait par les glandes mammaires (galactorrhée)
- réactions sévères d'hypersensibilité (réactions anaphylactoïdes) pouvant donner lieu à un choc (forte réduction de la tension sanguine, pâleur, agitation, pouls faible et rapide, peau moite et réduction de la conscience) causé par une dilatation brutale des vaisseaux sanguins

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

- réduction des plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignement ou de contusions (thrombocytopénie)
- réactions indésirables (nocives, entraînant un malaise et parfois fatales) excessives, provoquées par le système immunitaire normal (hypersensibilité)
- grincer des dents (bruxisme)
- agitation
- faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- électrocardiogramme anormale (prolongation du QT)
- saignement du nez (épistaxis)
- test anormal de la fonction hépatique
- contusions (ecchymose)
- saignement de l'utérus (métrorragie)
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir 'Grossesse' dans la rubrique 2 pour plus d'informations
- érection douloureuse du pénis (priapisme)
- sensations désagréables d'agitation ou incapacité à rester immobile en position debout ou assise (akathisie; voir rubrique 2 "Avertissements et précautions")
- idées et comportements suicidaires

Des cas d'idées et de comportement suicidaires ont été rapportés durant le traitement par citalopram ou peu après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Citalopram EG? »).

Autres effets indésirables possibles

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

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Citalopram EG?

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 et la plaquette ou le pilulier 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 EG

La substance active est le citalopram (sous forme de bromhydrate de citalopram).

1 comprimé pelliculé contient 24,99 mg de bromhydrate de citalopram, équivalant à 20 mg de citalopram.

Les autres composants sont:

Noyau: mannitol (Ph. Eur.), cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (Ph. Eur.) [végétal].

Pelliculage: hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Citalopram EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds et blancs, présentant une barre de cassure et un diamètre de 8 mm.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés sont disponibles en emballages sous plaquettes de 10, 20, 30, 50, 98, 100 et 100 x 1 comprimés par boîte, ainsi que dans un pilulier contenant 250 et 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé :

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet:

www.stadapharm.de

Fabricant du médicament importé :

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence en Belgique :

EG (Eurogenerics) SA, Esplanade Heysel b22, 1020 Bruxelles, Belgique

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

- Belgique: Citalopram EG 20 mg comprimés pelliculés
- Pays-Bas: Citalopram CF 20 mg filmomhulde tabletten

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

- Plaquette: 2444 PI 156 F3
- Pilulier: BE239522

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2021 / 03/2021.

