Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:**
Citalopram EG 20 mg filmomhulde tabletten

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**
Citalopram EG 20 mg filmomhulde tabletten

**Ingevoerd uit Duitsland**

**Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:**
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

**Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Duitsland:**
Citalopram STADA 20 mg Filmtabletten

# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
## Citalopram EG 20 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Citalopram EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Citalopram EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Citalopram EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Citalopram EG en waarvoor wordt het ingenomen?**
Citalopram EG is een antidepressivum. Het behoort tot de groep van de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).

**Citalopram EG wordt ingenomen**
- om depressies in engere zin te behandelen.

**2. Wanneer mag u Citalopram EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
**Wanneer mag u Citalopram EG NIET innemen?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U wordt al behandeld met bepaalde geneesmiddelen, de zogenaamde monoamineoxidase (MAO)-remmers. Deze geneesmiddelen worden normaal gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson. The MAO-remmer selegiline kan gelijktijdig met citalopram ingenomen worden, op voorwaarde dat de dosering van selegiline niet hoger is dan 10 mg per dag.
- U heeft kortgeleden MAO-remmers ingenomen. Afhankelijk van het type MAO-remmer zult u tot 14 dagen moeten wachten na het stoppen van de MAO-remmer, voordat u Citalopram EG begint in te nemen (zie ook "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"). Wanneer u stopt met het innemen van Citalopram EG en u met een MAO-remmer wilt beginnen, moet u ten minste 7 dagen wachten.
- Als u linezolide gebruikt (om bacteriële infecties te behandelen), tenzij uw nauwlettend wordt geobserveerd door uw arts en uw bloeddruk wordt gecontroleerd.
- U neemt pimozide in (een geneesmiddel voor de behandeling van schizofrenie en chronische psychosen).
- U bent geboren met of heeft een episode gehad van een abnormaal hartritme (dit is zichtbaar op een ecg, een onderzoek dat dient om de werking van het hart te evalueren).
- U neemt geneesmiddelen voor hartritmestoornissen of geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, in. Zie ook de onderstaande rubriek „Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Citalopram EG?**
Gelieve uw arts in te lichten over elke aandoening of ziekte die u heeft, aangezien hij/zij dit in aanmerking dient te nemen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Citalopram EG inneemt.
- Als u periodes hebt van manie of paniekaanvallen.
- Als u een lever- of nieraandoening heeft. Uw arts zal mogelijk uw dosis moeten aanpassen.
- Als u aan diabetes (suikerziekte) lijdt. Citalopram EG 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 lijdt. Als u stuipen krijgt of als de stuipen toenemen, dan moet de behandeling met citalopam 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 u een verlaagd natriumgehalte in het bloed heeft.
- Als u een elektroconvulsietherapie (ECT) krijgt.
- Als u lijdt of heeft geleden aan hartproblemen of onlangs een hartaanval heeft gehad. Als u een lage hartslag in rust heeft en/of als u weet dat u zoutuitputting kunt hebben als gevolg van langdurige ernstige diarree en braken (ziek zijn) of het gebruik van diuretica (plastabletten)
- 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.
- Als u een probleem heeft met dilatatie van de pupil van hat oog (mydriasis) of als u oogproblemen heeft gehad, zoals bepaalde soorten glaucoma (verhoogde druk in het oog).
- Als u een zogenaamde psychose heeft met depressieve episodes. Citalopram EG kan uw psychotische symptomen verergeren.

- Als je gevoelig bent voor bepaalde hartaandoeningen (verlenging van het zogenaamde QTc-interval in het ECG) of als je een vermoeden hebt van aangeboren lang QT-syndroom of als je een laag kalium- of magnesiumgehalte in je bloed hebt (hypokaliëmie/hypomagnesiëmie)

Raadpleeg uw arts, zelfs als deze verklaringen op enig moment in het verleden op u van toepassing waren.

**Raadpleeg uw arts als**

- Je een zogenaamd **serotoninesyndroom** ontwikkelt met symptomen zoals ernstige agitatie, beven, spiertrekkingen en koorts. Als dit gebeurt, zal uw arts de behandeling met Citalopram EG onmiddellijk stopzetten.
- je symptomen ontwikkelt zoals **slapeloosheid en agitatie**. Deze komen vaak voor aan het begin van de behandeling en je arts kan je een lagere dosis voorschrijven.
- Je je ziek en onwel begint te voelen met zwakke spieren of verward bent tijdens de behandeling met Citalopram EG

Opmerking
Sommige patienten met een manisch-depressieve ziekte kunnen in een manische fase terechtkomen.
Dit wordt gekenmerkt door ongewone en snel veranderende ideeên, ongepast geluk en overmatige fysieke activiteit. Als u dit ervaart, neem dan contact op met uw arts.

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 Citalopram EG (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.

**Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of angststoornissen heeft, kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen bij het voor de eerste keer starten van antidepressiva , gezien deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken maar soms langer.

De kans dat u dergelijke gedachten heeft is groter

- Als u eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfverwonding.
- als u een **jonge volwassene** bent. Informatie uit klinische studies heeft een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij jongere volwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychische aandoeningen, die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op gelijk welk moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**

**Het kan helpen als u een familielid of naaste vriend vertelt** dat u zich depressief voelt of angststoornissen heeft, en u kunt hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angst erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

**Kinderen en adolescenten**

Citalopram EG dient doorgaans niet te worden gebruikt bij **kinderen en adolescenten jonger dan 18** jaar. Bovendien hebben patiënten jonger dan 18 jaar 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 Citalopram EG voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Citalopram EG 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 een van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Citalopram EG, dan moet u uw arts hierover informeren. Langetermijnveiligheidsgegevens van Citalopram EG over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**
Neemt u naast Citalopram EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt: „Niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers)“, die fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide en tranylcypromine als werkzame stof bevatten. Als u een van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten voordat u begint met het gebruik van Citalopram EG. Na het stoppen met Citalopram EG moet u 7 dagen wachten voordat u een van deze geneesmiddelen inneemt.
- „Reversibele, selectieve MAO-A-remmers“, die moclobemide bevatten (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- Linezolid (een antibioticum)
- Lithium (gebruikt bij de profylaxe en behandeling van manisch-depressieve stoornis)
- Voedingssupplementen met serotonerge effecten zoals tryptofaan en oxitriptan [ook bekend als 5-hydroxytryptofaan (5-HTP)].
- Imipramine en desipramine (beide gebruikt voor de behandeling van depressie)
- „Onomkeerbare MAO-B-remmers“, die selegiline bevatten (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson); deze verhogen het risico op bijwerkingen. De dosis selegiline mag niet hoger zijn dan 10 mg per dag.
- Metoprolol (gebruikt bij hoge bloeddruk en/of hartziekten); de bloedspiegels van metoprolol worden verhoogd. Aanpassing van de dosis kan nodig zijn.
- Sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen (gebruikt om migraine te behandelen), tramadol en soortgelijke geneesmiddelen (opioïden, gebruikt om ernstige pijn te behandelen); deze verhogen het risico op bijwerkingen; als u ongewone symptomen krijgt bij het gebruik van deze combinatie, moet u uw arts raadplegen.
- Cimetidine, lansoprazol, omeprazol en esomeprazol (maagzuurremmers, gebruikt voor de behandeling van maagzweren), fluconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (gebruikt om het risico op een beroerte te verminderen). Deze kunnen verhoogde bloedspiegels van citalopram veroorzaken.
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de bloedplaatjesfunctie beïnvloeden (bv. sommige antipsychotica, acetylsalicylzuur (gebruikt als pijnstiller of bloedverdunner), niet-steroïde ontstekingsremmers zoals ibuprofen of naproxen (gebruikt als pijnstiller of bij artritis), dipyridamol en ticlopidine (gebruikt om het risico op trombose te verminderen), fenothiazines, tricyclische antidepressiva; licht verhoogd risico op bloedingsafwijkingen.
- preparaten die sint-janskruid (Hypericum perforatum) bevatten (een kruidengeneesmiddel voor de behandeling van depressies) - gelijktijdige inname met Citalopram EG kan het risico van bijwerkingen verhogen.
- 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 (geneesmiddelen tegen schizofrenie, psychose, bv. fenothiazines, thioxanthenen en butyrofenonen) en antidepressiva (tricyclische middelen, SSRI‘s) vanwege een mogelijk risico op een verlaagde drempel voor aanvallen.
- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen. Deze combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen.

- Bepaalde geneesmiddelen kunnen langzamer uit het lichaam worden verwijderd wanneer ze samen met citalopram worden gebruikt. Deze geneesmiddelen omvatten flecainide en propafenon (geneesmiddelen gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen), metoprolol (wanneer gebruikt om hartfalen te behandelen), antidepressiva zoals desipramine, clomipramine en nortriptyline (geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen), bepaalde antipsychotica zoals risperidon, thioridazine en haloperidol. Uw arts kan de dosering van uw geneesmiddelen aanpassen

Neem Citalopram EG niet in als u geneesmiddelen gebruikt voor hartritmestoornissen of geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, bijv. klasse IA en III antiaritmica, antipsychotica (bijv. fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine IV, pentamidine, antimalariabehandeling met name halofantrine), bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine). Als u hierover nog vragen heeft, moet u uw arts raadplegen.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
De tabletten kunnen met en zonder voedsel worden ingenomen. Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat alcohol en Citalopram EG elkaar beïnvloeden, moet toch het gebruik van alcohol vermeden worden bij gebruik van Citalopram EG.

**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*
Neem Citalopram EG niet in tijdens de zwangerschap of als u zwanger wilt worden, tenzij uw arts het noodzakelijk vindt.

Gepubliceerde gegevens over het gebruik van citalopram bij zwangere vrouwen (meer dan 2500 uitkomsten van gebruik) wijzen niet op het optreden van aangeboren afwijkingen. Gebruik dit geneesmiddel echter niet tijdens de zwangerschap, tenzij u de risico‘s en voordelen met uw arts heeft besproken.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Citalopram EG inneemt. Wanneer geneesmiddelen zoals Citalopram EG tijdens de zwangerschap, en vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, genomen worden, kunnen ze het risico op een ernstige aandoening bij baby’s, zogenaamde persisterende pulmonale hypertensie van de neonaat (PPHN), verhogen, waardoor de baby sneller gaat ademen en blauw kleurt. Deze symptomen treden gewoonlijk binnen de eerste 24 uur na de geboorte van de baby op. Indien dit voorkomt bij uw baby, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Wanneer u Citalopram EG inneemt gedurende de laatste 3 maanden van de zwangerschap, informeer dan uw arts omdat uw baby symptomen kan hebben bij de geboorte. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Ze houden het volgende in: niet kunnen slapen of niet goed kunnen voeden, moeite met ademhalen, een blauwachtige huid of te warm of juist te koud zijn, ziek zijn, veel huilen, stijve of onhandige spieren, slaapzucht, trillen, zenuwen of stuipen.
Wanneer uw baby een van deze symptomen heeft nadat hij geboren is, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, die u zal adviseren.

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

*Borstvoeding*
Citalopram gaat in geringe mate over in moedermelk en een kans voor de zogende baby kan niet worden uitgesloten. Als u Citalopram EG gebruikt, overleg dan met uw arts voordat u borstvoeding gaat geven.

*Vruchtbaarheid*
In dieronderzoek werd aangetoond dat citalopram de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dit de vruchtbaarheid kunnen aantasten maar tot nog toe werd geen impact op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Citalopram EG heeft enig effect op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. Zoals alle geneesmiddelen bij psychische aandoeningen, kan ook citalopram het beoordelingsvermogen en de reactiesnelheid verminderen. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines voordat u weet hoe Citalopram EG u beïnvloedt. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

**3. Hoe neemt u Citalopram EG 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.

Gebruik bij volwassenen
De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan de dosis verhogen tot maximum 40 mg per dag.

Gebruik bij bejaarde patiënten (ouder dan 65 jaar)
De begindosis bedraagt de helft van de aanbevolen dosis, d.w.z. 10 tot 20 mg per dag. Oudere patiënten mogen gewoonlijk niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Citalopram EG mag niet gebruikt worden voor de behandeling van kinderen en jongeren onder de 18 jaar. (Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Citalopram EG?”)

*Patiënten met speciale risico‘s*
Verminderde nierfunctie
Als u een milde of matige nierziekte heeft, mag u de gebruikelijke dosis Citalopram EG innemen. Er zijn geen gegevens bekend over de behandeling van mensen met ernstig verstoorde nierfunctie (creatinineklaring minder dan 30 ml/min), en daarom wordt het gebruik van Citalopram EG dan afgeraden.

Verminderde leverfunctie Patiënten met leverschade of een leverziekte moeten een begindosis van 10 mg per dag krijgen. Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 20 mg per dag krijgen. Patiënten met een verminderde leverfunctie moeten goed in de gaten worden gehouden door hun arts.

**Wijze van toediening**
Neem de tabletten eenmaal daags, ‘s morgens of ‘s avonds, met een glas water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden.

**Behandelingsduur**
Het antidepressieve effect van Citalopram EG heeft naar verwachting ten minste twee weken nodig om in werking te treden. De behandeling moet voortgezet worden tot u ten minste 4-6 maanden symptoomvrij bent. Uw arts bepaalt de dosering en duur van de behandeling op basis van de aard en ernst van uw ziekte en uw persoonlijke reactie op het geneesmiddel.

**Heeft u te veel van Citalopram EG ingenomen?**
Wanneer u te veel van Citalopram EG heeft ingenomen, of een kind Citalopram EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).
De symptomen van een overdosis citalopram zijn afhankelijk van de dosis maar kunnen zijn: slaperigheid, coma, onbeweeglijkheid van het lichaam (stupor), stuipen (insulten), versnelde hartslag, toegenomen transpiratie, misselijkheid, braken, blauwe verkleuring van de lippen en huid en hyperventilatie (versnelde en sterkere ademhaling) en, zelden, effecten op het hartritme. Symptomen van het zgn. serotoninesyndroom kunnen ook optreden.

**Bent u vergeten Citalopram EG in te nemen?**
Maak u geen zorgen. Sla die dosering gewoon over en neem uw volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van Citalopram EG**
Overleg met uw arts voor u de behandeling met Citalopram EG afbreekt of beëindigt, zelfs als u zich beter voelt. Wanneer plotseling gestopt wordt met Citalopram EG, kunnen onthoudingsverschijnselen optreden. Deze kunnen inhouden: duizeligheid, gewaarwordingen van stekende naalden en elektrische schokken, slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en intense dromen), opwinding of angst, misselijkheid, braken, trillen, verwardheid, overmatig zweten, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, emotionele labiliteit, geprikkeldheid en zichtstoornissen. Over het algemeen zijn deze symptomen mild of matig van aard en zullen ze vanzelf binnen 2 weken verdwijnen. Echter, bij sommige patiënten kunnen deze verschijnselen ernstiger zijn of langer duren.

Er moet langzaam gestopt worden met Citalopram EG wanneer de behandeling beëindigd wordt.
Daarom wordt geadviseerd om bij het beëindigen van de behandeling de dosering geleidelijk over een periode van minimum 1-2 weken af te bouwen.

Wanneer u hevige onthoudingsverschijnselen ervaart wanneer u stopt met het innemen van Citalopram EG, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u dan vragen uw tabletten weer te beginnen in te nemen en ze vervolgens langzamer af te bouwen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd aan de weergegeven frequenties.

Als een van de volgende symptomen bij u optreedt, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts raadplegen:**

**Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen**
- hyponatriëmie: abnormaal lage natriumwaarden in het bloed die vermoeidheid, verwardheid en spiertrekkingen kunnen veroorzaken
- ongewone bloedingen, waaronder bloedingen in de baarmoeder, de huid en de slijmvliezen

**Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**
- hoge koorts, agitatie, verwardheid, beven en abrupte samentrekkingen van spieren; dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening die ‚serotoninesyndroom' wordt genoemd en die is gemeld bij gecombineerd gebruik van antidepressiva

- ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie) die kan resulteren in shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, agitatie, zwakke en snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn) als gevolg van een plotselinge verwijding van de bloedvaten
- zwelling van huid, tong, lippen of gezicht, zich duizelig voelen of moeite hebben met ademhalen of slikken (ernstige allergische reactie)
- bloeding in het spijsverteringsstelsel, inclusief rectale bloeding (gastro-intestinale bloeding)
- snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen, wat symptomen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die bekend staat als ‚Torsades de Pointes'

**<u>Andere bijwerkingen:</u>**

**Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen**

- slaperigheid
- problemen om in slaap te geraken
- hoofdpijn
- misselijkheid
- droge mond (aangezien een droge mond het risico op tandbederf kan verhogen, is het raadzaam om je tanden vaker te poetsen)
- verhoogde transpiratie

**Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen**

- verminderde eetlust, gewichtsafname
- angst, nervositeit, verminderd seksuele drift, verwardheid, abnormale dromen
- tremor
- tintelingen of gevoelloosheid in de handen of voeten, prikkeling van de huid (paresthesie)
- duizeligheid, verstoorde aandacht
- oorsuizen (tinnitus)
- geeuwen
- braken, constipatie
- jeuk
- spierpijn, gewrichtspijn
- man: niet in staat zijn te ejaculeren, ejaculatiestoornissen, moeite met het krijgen of behouden van een erectie
- vrouw: uitblijven van vrouwelijk orgasme
- vermoeidheid
- koorts

**Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen**

- toegenomen eetlust, toegenomen gewicht
- geluksgevoel (euforie)
- agressie
- gevoel van onwerkelijkheid/vervreemding van zichzelf (depersonalisatie), hallucinaties
- overdreven vrolijk of opgewonden zijn, impulsief, prikkelbaar, of irrationeel (manie)
- Flauwvallen (syncope)
- mydriase
- vertraagde hartslag
- gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit reactie), netelroos (urticaria), haaruitval (alopecia), huiduitslag, rode of purperen vlekken (kleiner dan 1 cm) van de huid veroorzaakt door onderliggende bloedingen (purpura)
- moeilijkheden met het urineren (urineretentie)
- overmatig menstruatiebloedverlies
- zwelling van de armen of benen (oedeem)

**Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen**

- leverontsteking (hepatitis)
- onwillekeurige spierbewegingen (dyskinesie)
- Grand mal aanval (een bepaalde vorm van convulsie)
- Smaakstoornis

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

- gedachten om zichzelf iets aan te doen of gedachten om zelfmoord te plegen (zie ook rubriek 2 ‚Waarschuwingen en voorzorgen')
- afname van de bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken verhoogt (trombocytopenie)
- overmatige (schadelijke, ongemakken veroorzakende en soms fatale) reacties geproduceerd door het normale immuunsysteem (overgevoeligheid)
- paniekaanval
- knarsen met de tanden (bruxisme)
- rusteloosheid
- lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie)
- ongewone spierbewegingen of stijfheid
- onwillekeurige bewegingen van de spieren (acathisie)
- convulsies
- visuele stoornis
- verandering van het hartritme („verlenging van het QT-interval" genoemd), te zien op het ECG, een spoor van de elektrische activiteit van het hart
- neusbloeden
- abnormale leverfunctietest
- blauwe of paarsachtige vlekken (groter dan 1 cm) op de huid veroorzaakt door een onderligende bloeding (ecchymose)
- pijnlijke zwelling van de huid en slijmvliezen door vochtretentie (bijv. van het gezicht, de mond, keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)
- melkstroom bij mannen en vrouwen die geen borstvoeding geven (galactorroe)
- onregelmatige menstruatie (tussentijdse bloeding)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap' in rubriek 2 voor meer informatie
- pijnlijke erectie van de penis (priapisme)
- Verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine
- een daling van de bloeddruk bij het opstaan (orthostatische hypotensie)
- toename van de hoeveelheid uitgescheiden urine (ongepaste ADH-secretie)
- verhoogd risico op botbreuken (waargenomen bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken)

**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 rechtstreeks 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Citalopram EG?**
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking of de tablettencontainer "EXP". Daar staan 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**
**Welke stoffen zitten er in Citalopram EG?**
De werkzame stof in Citalopram EG is citalopram (als citalopramhydrobromide).
1 filmomhulde tablet bevat 24,99 mg citalopramhydrobromide, overeenkomend met 20 mg citalopram.

De andere stoffen in Citalopram EG zijn:
Kern: mannitol (Ph. Eur.), microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat (Ph. Eur.) [plantaardig].
Filmomhulling: hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E171).

**Hoe ziet Citalopram EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Ronde, witte tabletten met een breukstreep en een diameter van 8 mm.
De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50, 98, 100, en 100x1 tabletten per doos, evenals in een tablettencontainer die 250 en 500 tabletten bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:**
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Duitsland
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

**Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:**
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA M&D SRL
Str. Sfantul Elefterie, nr 18
Parte A, etaj 1
050525 Bukarest
Roemenië

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:**
EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel
België

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**
België: Citalopram EG 20 mg filmomhulde tabletten
Nederland: Citalopram CF 20 mg filmomhulde tabletten

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**
Blisterverpakking: 2444 PI 156 F3
Tablettencontainer: BE239522

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2024 / 02/2024.**