

Foglio Illustrativo

VERISAN 20 mg compresse rivestite con film
VERISAN 40 mg compresse rivestite con film
citalopram

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Citalopram è indicato nelle sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La somministrazione contemporanea di SSRI e MAO-inibitori può causare gravi reazioni avverse a volte letali.

Pertanto citalopram non deve essere somministrato a pazienti in trattamento con MAO-inibitori e comunque non prima di 14 giorni dopo la loro sospensione.

Un trattamento a base di MAO-inibitori può essere iniziato 7 giorni dopo la sospensione del citalopram (vedere "Avvertenze speciali" e "Interazioni").

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").

Non prenda VERISAN

- Se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG; un esame condotto per valutare come funziona il cuore)
- Se assume farmaci per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore.

Fare riferimento anche alla sezione "Interazioni".

PRECAUZIONI PER L'USO

Pazienti con insufficienza epatica devono iniziare il trattamento con una dose bassa ed essere attentamente monitorati.

Nei pazienti con funzionalità renale fortemente ridotta è consigliabile attenersi al dosaggio minimo consigliato. Qualora il paziente entrasse in una fase maniacale, il trattamento deve essere sospeso e si deve istituire un trattamento appropriato con neurolettici.

E' stata segnalata iponatremia, probabilmente dovuta ad una secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, come reazione avversa rara all'uso di SSRI. Sembra che le donne anziane costituiscano un gruppo particolarmente a rischio.

E' stata raramente segnalata una "sindrome serotoninica" nei pazienti in trattamento con SSRI. La comparsa di una serie di sintomi, tra cui agitazione, confusione, tremore, mioclonie ed ipertermia, possono costituire i prodromi della sindrome.

Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti durante l'uso contemporaneo di inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI), nefazodone, trazodone, triptani e preparazioni a base di *Hypericum perforatum*.

I farmaci appartenenti alla classe degli antidepressivi inibitori della ricaptazione della serotonina vanno somministrati con cautela in pazienti che ricevano in concomitanza anticoagulanti, farmaci che influenzano l'aggregazione piastrinica (FANS, acido acetilsalicilico, ticlopidina, ecc.) o altri farmaci che possono accrescere il rischio di sanguinamento.

Inoltre, tali farmaci vanno somministrati con cautela nei pazienti con precedenti di disordini della coagulazione.

Sebbene gli studi sugli animali non abbiano mostrato per citalopram potenziali effetti epilettogenici come per gli altri antidepressivi, citalopram deve essere usato con cautela in pazienti con una storia di convulsioni.

Il farmaco deve essere sospeso qualora si osservi un incremento della frequenza degli attacchi convulsivi.

Nei pazienti con diabete, una terapia a base di SSRI può alterare il controllo glicemico; questo potrebbe essere una conseguenza del miglioramento della depressione. E' possibile che sia necessario aggiustare il dosaggio dell'insulina e/o di antidiabetici orali.

Uso in soggetti di età inferiore ai 18 anni

Normalmente VERISAN non deve essere assunto da soggetti al di sotto dei 18 anni di età. È inoltre opportuno sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti collaterali quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il vostro medico può prescrivere VERISAN a pazienti di età inferiore ai 18 anni, **se lo ritiene strettamente necessario**. Se il vostro medico ha prescritto VERISAN ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desiderate avere maggiori informazioni, ricontattate il vostro medico. Sarà opportuno informare il vostro medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di VERISAN da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di VERISAN relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati.

Faccia particolare attenzione con VERISAN

- Se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore
- Se ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze saline a seguito di forte e prolungata diarrea o vomito (essendosi sentito male) o utilizza diuretici (farmaci per urinare)
- Se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire, collassare o provare un giramento di testa, che potrebbe indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La biotrasformazione di citalopram a demetilcitalopram viene mediata dagli isoenzimi CYP2C19 (circa il 60%), CYP3A4 (circa il 30%) e CYP2D6 (circa il 10%) del sistema citocromo P450.

L'inibizione degli isoenzimi CYP2C9, CYP2E1 e CYP3A4 da parte di citalopram e demetilcitalopram è trascurabile ed i due composti sono solo inibitori deboli degli isoenzimi CYP1A2, CYP2C19 e CYP2D6 rispetto ad altri SSRI, con cui è stata dimostrata una inibizione significativa. Pertanto, è improbabile che citalopram inibisca il metabolismo di farmaci mediato da P450 a dosi terapeutiche.

La somministrazione contemporanea di MAO-inibitori, ivi compresi i MAO-inibitori reversibili (RIMA), quali la moclobemide, può causare gravi reazioni avverse a volte letali, quali crisi ipertensive o una sindrome serotoninergica (vedere "Controindicazioni" e "Avvertenze speciali").

Non sono state riportate interazioni legate alla assunzione contemporanea di alcool.

La cimetidina determina un modesto aumento dei livelli medi di citalopram allo stato stazionario. Si consiglia pertanto di procedere con cautela quando vengono somministrati i dosaggi terapeutici più

elevati di citalopram in associazione a dosaggi elevati di cimetidina (potente inibitore di CYP2D6, 3A4).

Vi sono state segnalazioni di un potenziamento degli effetti quando gli SSRI vengono somministrati assieme al litio od al triptofano; pertanto, è necessario procedere con cautela quando questi farmaci vengono usati contemporaneamente.

I farmaci appartenenti alla classe degli antidepressivi inibitori della ricaptazione della serotonina possono accrescere il rischio di sanguinamento quando sono somministrati in concomitanza con anticoagulanti o con farmaci che influenzano l'aggregazione piastrinica (FANS, acido acetilsalicilico, ticlopidina, ecc.) (vedere "Precauzioni per l'uso").

Uno studio sulla interazione farmacodinamica e farmacocinetica tra citalopram e metoprololo (un substrato di CYP2D6) ha evidenziato un raddoppiamento delle concentrazioni di metoprololo, ma nessun aumento significativo degli effetti di metoprololo sulla pressione arteriosa e sulla frequenza cardiaca in volontari sani.

La somministrazione concomitante di altri farmaci serotoninergici, quali il tramadolo ed il sumatriptan, può potenziare gli effetti 5HT associati.

Sono stati effettuati studi sull'interazione farmacocinetica con la levomepromazina (un inibitore dell'isoenzima CYP2D6 e prototipo delle fenotiazine) e con l'imipramina (un inibitore parziale di CYP2D6, un prototipo degli antidepressivi triciclici). Non sono state rilevate interazioni di natura farmacocinetica aventi importanza clinica.

NON PRENDA VERISAN se assume farmaci per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore, quali, ad esempio, antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (come derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pantamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il suo medico.

AVVERTENZE SPECIALI

Non somministrare a pazienti di età inferiore a 14 anni

Il rischio di suicidio nei pazienti depressi persiste fino a quando non si ottiene una significativa remissione, poiché il blocco inibitorio può venire meno prima che si stabilisca una efficace azione antidepressiva. E' importante monitorare assiduamente il paziente durante il periodo iniziale.

Alcuni pazienti con disturbi d'ansia con crisi di panico possono riferire un'accentuazione dei sintomi d'ansia all'inizio della terapia con antidepressivi. Tale aumento paradossale dei sintomi d'ansia è più marcato durante i primi giorni di terapia e scompare con il proseguire del trattamento (in genere entro due settimane).

La somministrazione contemporanea di citalopram e MAO-inibitori può causare crisi ipertensive. Pertanto citalopram non deve essere somministrato a pazienti in trattamento con MAO-inibitori e comunque non prima di almeno 14 giorni dopo la loro sospensione.

Un trattamento a base di MAO-inibitori può essere iniziato 7 giorni dopo la sospensione del citalopram (vedere "Controindicazioni" ed "Interazioni").

Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti durante l'uso contemporaneo di inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI) nefazodone, trazodone, triptani e preparazioni a base di *Hypericum perforatum*.

Suicidio/Ideazione suicidaria

La depressione è associata ad un aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (suicidio/eventi correlati). Tale rischio persiste fino a che si verifichi una remissione significativa. Poiché possono non verificarsi miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, i pazienti devono essere attentamente controllati fino ad avvenuto

miglioramento. E' esperienza clinica in generale che il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del miglioramento.

Altre patologie psichiatriche per le quali VERISAN è prescritto possono anche essere associate ad un aumentato rischio di comportamento suicidario. Inoltre, queste patologie possono essere associate al disturbo depressivo maggiore. Quando si trattano pazienti con altri disturbi depressivi maggiori si devono, pertanto, osservare le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con altre patologie psichiatriche.

Pazienti con anamnesi positiva per comportamento o pensieri suicidari, o che manifestano un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento, sono a rischio maggiore di ideazione suicidaria o di tentativi di suicidio, e devono essere attentamente controllati durante il trattamento. Una metanalisi degli studi clinici condotti con farmaci antidepressivi in confronto con placebo nella terapia di disturbi psichiatrici, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nella fascia di età inferiore a 25 anni dei pazienti trattati con antidepressivi rispetto al placebo.

La terapia farmacologica con antidepressivi deve essere sempre associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolare di quelli ad alto rischio, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo cambiamenti di dose. I pazienti (o chi si prende cura di loro) dovrebbero essere avvertiti della necessità di monitorare e di riportare immediatamente al proprio medico curante qualsiasi peggioramento del quadro clinico, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di cambiamenti comportamentali.

ACATISIA/IRREQUIETEZZA PSICOMOTORIA

L'uso di VERISAN è stato associato allo sviluppo di acatisia, caratterizzata da una sensazione interna di irrequietezza e di agitazione psicomotoria quale l'impossibilità di sedere o stare immobile, generalmente associate ad un malessere soggettivo. Ciò è più probabile che accada entro le prime settimane di trattamento. In pazienti che sviluppino questi sintomi, l'aumento del dosaggio può essere dannoso.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento

I sintomi da sospensione osservati quando il trattamento è interrotto sono comuni, in particolare in caso di brusca interruzione (vedere "Effetti indesiderati").

In uno studio clinico sulla prevenzione delle ricorrenze si sono manifestati eventi avversi nel 40% dei pazienti dopo l'interruzione del trattamento con citalopram rispetto al 20% dei pazienti che non hanno interrotto il trattamento.

Il rischio di comparsa dei sintomi da sospensione può dipendere da diversi fattori, compresi la durata della terapia, il dosaggio e il tasso di riduzione della dose.

Sono stati riportati vertigini, disturbi del sensorio (compreso parestesia e sensazione di scossa elettrica), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi. Generalmente, l'intensità di tali sintomi è da lieve a moderata, tuttavia in alcuni pazienti può essere grave. In genere compaiono entro i primi giorni di sospensione del trattamento, ma vi sono stati casi molto rari nei quali sono comparsi in pazienti che avevano inavvertitamente saltato la dose. Generalmente tali sintomi sono auto-limitanti, e di solito si risolvono entro due settimane, sebbene in alcuni individui possono durare più a lungo (2-3 mesi o più). Si consiglia, pertanto di ridurre gradualmente la dose di VERISAN quando si sospende il trattamento, nel corso di un periodo di diverse settimane o mesi, in base alle necessità del paziente (vedere Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento, "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Si assicuri che la sua ostetrica e / o il medico sappia che sta assumendo VERISAN. Se assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci come VERISAN possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare il bambino più velocemente e rendendolo bluastro. Tali sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accadesse al suo bambino è necessario contattare l'ostetrica e / o il medico immediatamente.

L'innocuità di citalopram in gravidanza non è stata stabilita. Sebbene gli studi effettuati sugli animali non abbiano evidenziato segni di potenziale teratogenicità, né effetti sulle condizioni perinatali, poiché il citalopram con i suoi metaboliti attraversa la barriera placentare e una piccola quantità viene riscontrata nel latte materno, se ne sconsiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Citalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità ma, l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Citalopram ha scarsi effetti sulla performance psicomotoria. Tuttavia data la possibile insorgenza di sonnolenza è opportuno una dovuta cautela da parte di chi si appresta a guidare o manovrare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

VERISAN contiene lattosio: se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Depressione

Adulti:

La dose usuale è di 20 mg per giorno. La dose può essere aumentata dal suo medico fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

L'effetto antidepressivo si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall'inizio della terapia; è opportuno che il paziente venga seguito dal medico fino a remissione dello stato depressivo.

Poiché il trattamento con antidepressivo è sintomatico, deve essere continuato per un appropriato periodo di tempo, in genere 4-6 mesi nelle malattie maniaco-depressive.

In pazienti con depressione unipolare ricorrente può essere necessario continuare la terapia di mantenimento per lungo tempo al fine di prevenire nuovi episodi depressivi.

Disturbo di panico

La dose iniziale per la prima settimana è di 10 mg al giorno, successivamente la dose può essere aumentata a 20-30 mg per giorno. La dose può essere aumentata dal suo medico fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

La massima efficacia viene raggiunta dopo circa 3 mesi di trattamento.

Nei disturbi d'ansia con crisi di panico il trattamento è a lungo termine. Il mantenimento della risposta clinica è stato dimostrato durante trattamento prolungato (1 anno).

In caso di insonnia o di forte irrequietezza si raccomanda un trattamento addizionale con sedativi in fase acuta.

Quando si decide di interrompere il trattamento le dosi devono essere ridotte in modo graduale per minimizzare l'entità dei sintomi di astinenza.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento.

Si deve evitare un'interruzione brusca del trattamento. Quando si interrompe il trattamento con VERISAN la dose deve essere ridotta gradualmente in un periodo di almeno 1-2 settimane per ridurre il rischio di reazione da sospensione (vedere "Avvertenze speciali" e "Effetti indesiderati").

Se si dovessero manifestare, a seguito della riduzione della dose o al momento della interruzione del trattamento, sintomi non tollerabili, si può prendere in considerazione il ripristino della dose prescritta in precedenza. Successivamente il medico può continuare a ridurre la dose, ma in modo più graduale.

Pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)

La dose iniziale deve essere ridotta a metà della dose raccomandata, es 10-20 mg per giorno.

I pazienti anziani non devono normalmente ricevere più di 20 mg al giorno

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni di età:

Normalmente VERISAN non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Insufficienza epatica:

I pazienti con problemi al fegato non devono ricevere più di 20 mg al giorno.

Insufficienza renale:

In questi pazienti è consigliabile attenersi al dosaggio minimo consigliato.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VERISAN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di VERISAN rivolgersi al medico o al farmacista.

Sintomi possibili con una dose fino a 600 mg: stanchezza, debolezza, sedazione, capogiri, tremore, nausea e tachicardia.

A dosi superiori a 600 mg si possono verificare convulsioni entro poche ore dall'assunzione. Possono verificarsi anche alterazioni dell'ECG e, raramente, rhabdomiolisi.

È raro che il sovradosaggio sia fatale. Un paziente adulto è sopravvissuto dopo avere ingerito 5.200 mg di citalopram.

Il trattamento del sovradosaggio è sintomatico e di supporto in quanto non esiste un antidoto specifico; una lavanda gastrica dovrebbe essere effettuata non appena possibile dopo l'ingestione orale e la pervietà delle vie aeree deve essere mantenuta, se necessario con intubazione.

Somministrare ossigeno in caso di ipossia e diazepam in caso di convulsioni. E' consigliabile la sorveglianza medica per circa 24 ore, nonché un monitoraggio ECG se la dose ingerita è superiore a 600 mg. Un allargamento del complesso QRS può essere normalizzato da un'infusione di NaCl ipertonica.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, VERISAN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un aumentato rischio di fratture ossee è stata osservata nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Le reazioni secondarie osservate sono in generale di lieve entità e di tipo transitorio. Esse si manifestano soprattutto nella prima o seconda settimana di terapia, per poi gradatamente sparire con il miglioramento dello stato depressivo.

Gli effetti indesiderati comuni ($>1/100$, $<1/10$) sono:

- disturbi del metabolismo e della nutrizione: riduzione dell'appetito;
- disturbi psichiatrici: riduzione della libido ed anormalità dell'orgasmo (donne);
- patologie del sistema nervoso: agitazione, insonnia, sonnolenza, capogiro;
- patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: sbadigli;
- disturbi gastrointestinali: nausea, secchezza delle fauci, diarrea, stipsi;
- patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: aumento della sudorazione;
- patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: disturbi della eiaculazione, impotenza;
- patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: affaticamento.

Effetti indesiderati molto rari ($<1/10.000$) sono:

- patologie endocrine : secrezione inappropriata di ADH (specie nelle donne anziane);
- disturbi del metabolismo e della nutrizione: iponatremia;
- patologie del sistema nervoso: convulsioni, disturbi extrapiramidali;
- patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: ecchimosi, porpora;
- patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione : reazioni da ipersensibilità, sindrome serotoninergica, sintomi da astinenza (capogiro, nausea e parestesie).

Rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$):

disturbi psichiatrici:

ideazione/comportamento suicidario (vedere "Avvertenze speciali").

Irrequietezza psicomotoria/Acatisia (vedere "Avvertenze speciali").

Altri effetti indesiderati che sono stati osservati con farmaci SSRI sono:

- patologie cardiache: ipotensione posturale;
- patologie dell'occhio: anormalità della vista;
- patologie gastrointestinali: vomito;
- patologie epatobiliari: alterazioni degli esami di funzionalità epatica;
- patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo: artralgia, mialgia;
- disturbi psichiatrici: allucinazioni, mania, confusione, ansia, depersonalizzazione, attacchi di panico, nervosismo;
- patologie renali e urinarie : ritenzione urinaria;
- patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: galattorrea;
- patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: prurito.

Se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, deve sospendere l'assunzione di VERISAN e rivolgersi immediatamente al suo medico:

- Battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento

L'interruzione del trattamento con VERISAN (soprattutto se brusca) porta in genere a sintomi da sospensione.

Sono stati riportati vertigini, disturbi del sensorio (comprese parestesia e sensazione di scossa

elettrica), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emozionale, irritabilità e disturbi visivi.

Generalmente tali eventi sono da lievi a moderati ed auto-limitanti, tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi e/o prolungati. Si consiglia pertanto che, se non è più richiesto il trattamento con VERISAN, vi sia una graduale interruzione, condotta tramite un decremento graduale della dose (vedere “Dose, modo e tempo di somministrazione” e “Avvertenze speciali”).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa da 20 mg contiene:

Principio attivo: citalopram bromidrato 25,00 mg pari a citalopram 20 mg

Eccipienti: lattosio monidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, glicerolo, copovidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, opadry Y-1-7000 (ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400).

Ogni compressa da 40 mg contiene:

Principio attivo: citalopram bromidrato 50,00 mg pari a citalopram 40 mg

Eccipienti: lattosio monidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, glicerolo, copovidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, opadry Y-1-7000 (ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film.

- scatola contenente 28 compresse da 20 mg in blister PVC-PVDC alluminio
- scatola contenente 14 compresse da 40 mg in blister PVC-PVDC alluminio

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. – Strada Solaro, 75/77 – 18038 Sanremo (IM)

PRODUTTORE

Help S.A. Pharmaceuticals - 10 Valaoritou str. - GR 144 52 Metamorphosis – Atene - Grecia

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 15/09/2012

Agenzia Italiana del Farmaco

**VERISAN 40 mg/ml gocce orali, soluzione
Citalopram**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Età inferiore a 14 anni.

Citalopram non deve essere somministrato a pazienti in trattamento con MAO-inibitori e comunque non prima di 14 giorni dopo la loro sospensione (vedere "Avvertenze speciali").

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

Non prenda VERISAN

- Se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG; un esame condotto per valutare come funziona il cuore)
- Se assume farmaci per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore.

Fare riferimento anche alla sezione "Interazioni".

PRECAUZIONI PER L'USO

Pazienti con insufficienza epatica devono iniziare il trattamento con una dose bassa ed essere attentamente monitorati.

Nei pazienti con funzionalità renale fortemente ridotta è consigliabile attenersi al dosaggio minimo consigliato. Qualora il paziente entrasse in una fase maniacale, il trattamento deve essere sospeso e si deve istituire un trattamento appropriato con neurolettici.

I farmaci appartenenti alla classe degli antidepressivi inibitori della ricaptazione della serotonina vanno somministrati con cautela in pazienti che ricevano in concomitanza anticoagulanti, farmaci che influenzano l'aggregazione piastrinica (FANS, acido acetilsalicilico, ticlopidina, ecc.) o altri farmaci che possono accrescere il rischio di sanguinamento.

Inoltre, tali farmaci vanno somministrati con cautela nei pazienti con precedenti di disordini della coagulazione.

Sebbene gli studi sugli animali non abbiano mostrato per citalopram potenziali effetti epilettogenici come per gli altri antidepressivi, citalopram deve essere usato con cautela in pazienti con una storia di convulsioni.

Il farmaco deve essere sospeso qualora si osservi un incremento della frequenza degli attacchi convulsivi.

Nei pazienti con diabete, una terapia a base di SSRI può alterare il controllo glicemico; questo potrebbe essere una conseguenza del miglioramento della depressione. E' possibile che sia necessario aggiustare il dosaggio dell'insulina e/o di antidiabetici orali.

Faccia particolare attenzione con VERISAN

- Se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore
- Se ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze saline a seguito di forte e prolungata diarrea o vomito (essendosi sentito male) o utilizza diuretici (farmaci per urinare)
- Se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire, collassare o provare un giramento di testa, che potrebbe indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La biotrasformazione di citalopram in demetilcitalopram è mediata dagli isoenzimi del sistema citocromo P450, CYP2C19 (circa il 60%), CYP3A4 (circa il 30%) e CYP2D6 (circa il 10%). L'inibizione degli isoenzimi CYP2C9, CYP2E1 e CYP3A4 da parte di citalopram e demetilcitalopram è trascurabile ed i due composti sono solo inibitori deboli degli isoenzimi CYP1A2, CYP2C19 e CYP2D6 rispetto ad altri SSRI, con cui è stata dimostrata una inibizione significativa. Pertanto, è improbabile che citalopram inibisca il metabolismo di farmaci mediato da P450 a dosi terapeutiche.

La somministrazione contemporanea di MAO-inibitori, ivi compresi i MAO-inibitori reversibili (RIMA), quali la moclobemide, può causare gravi reazioni avverse a volte letali, quali crisi ipertensive o una sindrome serotoninergica (vedere "Controindicazioni e "Avvertenze Speciali").

Non sono state riportate interazioni legate alla assunzione contemporanea dell'alcool.

La cimetidina determina un modesto aumento dei livelli medi di citalopram allo stato stazionario. Si consiglia pertanto di procedere con cautela quando vengono somministrati i dosaggi terapeutici più elevati di citalopram in associazione a dosaggi elevati di cimetidina (potente inibitore di CYP2D6, 3A4).

Vi sono state segnalazioni di un potenziamento degli effetti quando gli SSRI vengono somministrati assieme al litio od al triptofano; pertanto, è necessario procedere con cautela quando questi farmaci vengono usati contemporaneamente.

I farmaci appartenenti alla classe degli antidepressivi inibitori della ricaptazione della serotonina possono accrescere il rischio di sanguinamento quando sono somministrati in concomitanza con anticoagulanti o con farmaci che influenzano l'aggregazione piastrinica (FANS, acido acetilsalicilico, ticlopidina, ecc.) (vedere "Precauzioni per l'uso").

Uno studio sulla interazione farmacodinamica e farmacocinetica tra citalopram e metoprololo (un substrato di CYP2D6) ha evidenziato un raddoppiamento delle concentrazioni di metoprololo, ma nessun aumento significativo degli effetti di metoprololo sulla pressione arteriosa e sulla frequenza cardiaca in volontari sani.

La somministrazione concomitante di altri farmaci serotoninergici, quali il tramadolo ed il sumatriptan, può potenziare gli effetti 5-HT associati.

Sono stati effettuati studi sull'interazione farmacocinetica con la levomepromazina (un inibitore dell'isoenzima CYP2D6 e prototipo delle fenotiazine) e con l'imipramina (un inibitore) parziale di CYP2D6, un prototipo degli antidepressivi triciclici). Non sono state rilevate interazioni di natura farmacocinetica aventi importanza clinica.

NON PRENDA VERISAN se assume farmaci per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore, quali, ad esempio, antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (come derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pantamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il suo medico.

AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione contemporanea di SSRI e MAO-inibitori può causare gravi reazioni avverse a volte letali e la comparsa di crisi ipertensive.

Pertanto citalopram non deve essere somministrato a pazienti in trattamento con MAO-inibitori e comunque non prima di almeno 14 giorni dopo la loro sospensione.

Un trattamento a base di MAO-inibitori può essere iniziato 7 giorni dopo la sospensione del citalopram.

Il rischio di suicidio nei pazienti depressi persiste fino a quando non si ottiene una significativa remissione, poiché il blocco inibitorio può venire meno prima che si stabilisca una efficace azione antidepressiva.

Alcuni pazienti con disturbi d'ansia con crisi di panico possono riferire un'accentuazione dei sintomi d'ansia all'inizio della terapia con antidepressivi. Tale aumento paradossale dei sintomi d'ansia è più marcato durante i primi giorni di terapia e scompare con il proseguire del trattamento (in genere entro due settimane).

Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti durante l'uso contemporaneo di inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI) nefazodone, trazodone, triptani e preparazioni a base di *Hypericum perforatum*.

Quando si interrompe bruscamente il trattamento con inibitori della ricaptazione della serotonina possono comparire: insonnia, vertigini, sudorazione, palpitazioni, nausea, ansia, irritabilità, parestesie e cefalea.

Pertanto, quando si decide d'interrompere il trattamento le dosi devono essere diminuite in modo graduale per ridurre al minimo l'entità di tali sintomi.

Porre attenzione a non interpretare tali sintomi attribuendoli ad un peggioramento della malattia psichiatrica trattata.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Normalmente VERISAN non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Inoltre è opportuno sapere che in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto dei 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti collaterali quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il vostro medico può prescrivere VERISAN a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il vostro medico ha prescritto VERISAN ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desiderate avere maggiori informazioni, ricontattate il vostro medico. Sarà opportuno informare il vostro medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di VERISAN da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di VERISAN relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Si assicuri che la sua ostetrica e / o il medico sappia che sta assumendo VERISAN. Se assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci come VERISAN possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare il bambino più velocemente e rendendolo bluastro. Tali sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accadesse al suo bambino è necessario contattare l'ostetrica e / o il medico immediatamente.

L'innocuità di citalopram in gravidanza non è stata stabilita. Sebbene gli studi effettuati sugli animali non abbiano evidenziato segni di potenziale teratogenicità, né effetti sulle condizioni perinatali, poiché il citalopram con i suoi metaboliti attraversa la barriera placentare e una piccola quantità viene riscontrata nel latte materno, se ne sconsiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Citalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità ma, l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Citalopram ha scarsi effetti sulla performance psicomotoria. Tuttavia data la possibile insorgenza di sonnolenza è opportuna una dovuta cautela da parte di chi si appresta a guidare o manovrare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

VERISAN contiene metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

VERISAN contiene 9 vol % di etanolo. Una dose può contenere fino 0.09 g di etanolo (dose massima). Dannoso per quei pazienti che soffrono di affezioni epatiche, alcolismo, epilessia, lesioni o malattie cerebrali o per donne in gravidanza e bambini. Può modificare o aumentare l'effetto di altri medicinali.

Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

IDEAZIONE/COMPORAMENTO SUICIDARIO

Suicidio/ideazione suicidaria

La depressione è associata ad aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (suicidio/eventi correlati). Tale rischio persiste fino a che si verifichi una remissione significativa. Poiché possono non verificarsi miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, i pazienti devono essere attentamente controllati fino ad avvenuto miglioramento. È esperienza clinica in generale che il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del miglioramento.

Altre patologie psichiatriche per le quali VERISAN è prescritto possono anche essere associate ad un aumentato rischio di comportamento suicidario. Inoltre, queste patologie possono essere associate al disturbo depressivo maggiore. Quando si trattano pazienti con altri disturbi depressivi maggiori si devono, pertanto, osservare le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con altre patologie psichiatriche.

Pazienti con anamnesi positiva per comportamento o pensieri suicidari, o che manifestano un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento, sono a rischio maggiore di ideazione suicidaria o di tentativi di suicidio, e devono essere attentamente controllati durante il trattamento. Una metanalisi degli studi clinici condotti con farmaci antidepressivi in confronto con placebo nella terapia di disturbi psichiatrici, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nella fascia di età inferiore a 25 anni dei pazienti trattati con antidepressivi rispetto al placebo.

La terapia farmacologica con antidepressivi deve essere sempre associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolare di quelli ad alto rischio, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo cambiamenti di dose. I pazienti (o chi si prende cura di loro) dovrebbero essere avvertiti della necessità di monitorare e di riportare immediatamente al proprio medico curante qualsiasi peggioramento del quadro clinico, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di cambiamenti comportamentali.

ACATISIA/IRREQUIETEZZA PSICOMOTORIA

L'uso di VERISAN è stato associato allo sviluppo di acatisia, caratterizzata da una sensazione interna di irrequietezza e di agitazione psicomotoria quale l'impossibilità di sedere o stare immobile, generalmente associate ad un malessere soggettivo. Ciò è più probabile che accada entro le prime settimane di trattamento. In pazienti che sviluppino questi sintomi, l'aumento del dosaggio può essere dannoso.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento

I sintomi da sospensione osservati quando il trattamento è interrotto sono comuni, in particolare in caso di brusca interruzione (vedere “Effetti indesiderati”).

In uno studio clinico sulla prevenzione delle ricorrenze, si sono manifestati eventi avversi nel 40% dei pazienti dopo l’interruzione del trattamento con VERISAN, rispetto al 20% dei pazienti che non hanno interrotto il trattamento.

Il rischio di comparsa dei sintomi da sospensione può dipendere da diversi fattori, compresi la durata della terapia, il dosaggio e il tasso di riduzione della dose.

Sono stati riportati vertigini, disturbi del sensorio (comprese parestesia e sensazione di scossa elettrica), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi. Generalmente, l’intensità di tali sintomi è da lieve a moderata, tuttavia in alcuni pazienti può essere grave. In genere compaiono entro i primi giorni di sospensione di trattamento, ma vi sono stati casi molto rari nei quali sono comparsi in pazienti che avevano inavvertitamente saltato una dose. Generalmente tali sintomi sono auto-limitanti, e di solito si risolvono entro due settimane, sebbene in alcuni individui possono durare più a lungo (2-3 mesi o più). Si consiglia, pertanto, di ridurre gradualmente la dose di VERISAN quando si sospende il trattamento, nel corso di un periodo di diverse settimane o mesi, in base alle necessità del paziente (vedere Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento in “Dose, modo e tempo di somministrazione”).

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

Depressione

La dose usuale è di 16 mg (8 gocce)/(0,4 ml) per giorno. Questa può essere aumentata dal suo medico fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce)/(0,8 ml) al giorno.

L’effetto antidepressivo si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall’inizio della terapia; è opportuno che il paziente venga seguito dal medico fino a remissione dello stato depressivo.

Poiché il trattamento con antidepressivo è sintomatico, deve essere continuato per un appropriato periodo di tempo, in genere 4-6 mesi nelle malattie maniaco-depressive.

In pazienti con depressione unipolare ricorrente può essere necessario continuare la terapia di mantenimento per lungo termine al fine di prevenire nuovi episodi depressivi.

Disturbo di panico

La dose iniziale è di 8 mg (4 gocce)/(0,2 ml) al giorno per la prima settimana, prima di aumentare la dose a 16-24 mg (8-12 gocce)/(0,4-0,6 ml) per giorno. La dose può essere aumentata dal suo medico fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce)/(0,8 ml) al giorno.

Nei disturbi con crisi di panico il trattamento è a lungo termine. Il mantenimento della risposta clinica è stato dimostrato durante il trattamento prolungato (1 anno).

In caso di insonnia o di forte irrequietezza si raccomanda un trattamento addizionale con sedativi in fase acuta.

Quando si decide d’interrompere il trattamento le dosi devono essere ridotte in modo graduale per minimizzare l’entità dei sintomi di astinenza.

Pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)

La dose iniziale deve essere ridotta a metà della dose raccomandata, es 8-16 mg per giorno.

I pazienti anziani non devono normalmente ricevere più di 16 mg (8 gocce)/(0,4 ml) al giorno.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Normalmente VERISAN non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Insufficienza epatica: I pazienti con problemi al fegato non devono ricevere più di 16 mg (8 gocce)/(0,4 ml) al giorno.

Insufficienza renale: in questi pazienti è consigliabile attenersi al dosaggio minimo consigliato.

Modalità di Somministrazione: le gocce possono essere miscelate con acqua, succo d'arancia o succo di mela.

1 goccia= 2 mg di citalopram.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento

Si deve evitare un'interruzione brusca del trattamento. Quando si interrompe il trattamento con VERISAN la dose deve essere ridotta gradualmente in un periodo di almeno 1-2 settimane per ridurre il rischio di reazioni da sospensione (vedere "Avvertenze speciali" e "Effetti indesiderati").

Se si dovessero manifestare, a seguito della riduzione della dose o al momento della interruzione del trattamento, sintomi non tollerabili, si può prendere in considerazione il ripristino della dose prescritta in precedenza. Successivamente il medico può continuare a ridurre la dose, ma in modo più graduale.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VERISAN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di VERISAN rivolgersi al medico o al farmacista.

Sintomi possibili con una dose fino a 600 mg sono stanchezza, debolezza, sedazione, capogiro, tremore, nausea e tachicardia.

A dosi superiori a 600 mg si possono verificare convulsioni entro poche ore dall'assunzione.

Possono verificarsi anche alterazioni dell'ECG e, raramente, rabdomiolisi.

E' raro che il sovradosaggio sia fatale.

Un paziente adulto è sopravvissuto dopo aver ingerito 5.200 mg di citalopram.

Il trattamento del sovradosaggio è sintomatico e di supporto in quanto non esiste un antidoto specifico; una lavanda gastrica dovrebbe essere effettuata non appena possibile dopo l'ingestione orale e la pervietà delle vie aeree deve essere mantenuta, se necessario con intubazione.

Somministrare ossigeno in caso di ipossia e diazepam in caso di convulsioni. E' consigliabile la sorveglianza medica per circa 24 ore nonché un monitoraggio ECG se la dose ingerita è superiore 600 mg. Un allargamento del complesso QRS può essere normalizzato da una infusione di NaCl ipertonica.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali VERISAN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un aumentato rischio di fratture ossee è stata osservata nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Disturbi psichiatrici:

Rari: ideazione/comportamento suicidario (vedere "Avvertenze speciali").

Irrequietezza psicomotoria/acatisia (vedere "Avvertenze speciali").

Le reazioni secondarie osservate sono in generale, di lieve entità e di tipo transitorio. Esse si manifestano soprattutto nella prima o seconda settimana di terapia, per poi gradatamente sparire con il miglioramento dello stato depressivo.

Gli effetti indesiderati comuni (>1/100, <1/10) sono:

- disturbi del metabolismo e della nutrizione: riduzione dell'appetito
- disturbi psichiatrici: riduzione della libido ed anormalità dell'orgasmo (donne)
- patologie del sistema nervoso: agitazione, insonnia, sonnolenza, capogiro
- patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: sbadigli
- patologie gastrointestinali: nausea, secchezza delle fauci, diarrea, stipsi-
- patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: aumento della sudorazione
- patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: disturbi della eiaculazione, impotenza
- patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: affaticamento

Effetti indesiderati molto rari (<1/10.000) sono:

- patologie endocrine: secrezione inappropriata di ADH (specie nelle donne anziane)
- disturbi del metabolismo e della nutrizione: iponatremia
- patologie del sistema nervoso: convulsioni, disturbi extrapiramidali
- patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: ecchimosi, porpora
- patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione : reazioni da ipersensibilità, sindrome serotoninergica, sintomi da astinenza (capogiro, nausea e parestesie)

Raramente, in seguito alla somministrazione di SSRI si possono verificare manifestazioni emorragiche quali ecchimosi, emorragie ginecologiche, manifestazioni emorragiche a carico del tratto gastrointestinale, delle mucose o anche di altri distretti dell'organismo.

Quando si interrompe bruscamente il trattamento possono comparire sintomi di astinenza.

Tali sintomi sono in genere, lievi e di completa risoluzione e comprendono, ad esempio: insonnia, vertigini, sudorazione, palpitazioni, nausea, ansia, irritabilità, parestesie e cefalea.

Quando si decide di interrompere il trattamento le dosi devono essere ridotte in modo graduale per minimizzare l'entità di tali sintomi.

Altri effetti indesiderati che sono stati osservati con farmaci SSRI sono:

- patologie cardiache: ipotensione posturale,
- patologie dell'occhio: anormalità della vista
- patologie gastrointestinali: vomito
- patologie epatobiliari: alterazioni degli esami di funzionalità epatica
- patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo: artralgia, mialgia
- disturbi psichiatrici: allucinazioni, mania, confusione, ansia, depersonalizzazione, attacchi di panico, nervosismo-
- patologie renali e urinarie: ritenzione urinaria
- patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: galattorrea
- patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: prurito

E' stata segnalata iponatremia, probabilmente dovuta ad una secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, come reazione avversa rara all'uso di SSRI. Sembra che le donne anziane costituiscano un gruppo particolarmente a rischio. E' stata raramente segnalata una "sindrome serotoninica" nei pazienti in trattamento con SSRI. La comparsa di una serie di sintomi, tra cui agitazione, confusione, tremore, mioclonie ed ipertermia, possono costituire i prodromi della sindrome.

Se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, deve sospendere l'assunzione di VERISAN e rivolgersi immediatamente al suo medico:

- Battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento

L'interruzione del trattamento con VERISAN (soprattutto se brusca) porta in genere a sintomi da sospensione.

Sono stati riportati vertigini, disturbi del sensorio (comprese parestesia e sensazione di scossa elettrica), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emozionale, irritabilità e disturbi visivi.

Generalmente tali eventi sono da lievi a moderati ed auto-limitanti, tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi e/o prolungati. Si consiglia pertanto che, se non è più richiesto il trattamento con VERISAN, vi sia una graduale interruzione, condotta tramite un decremento graduale della dose (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione" e "Avvertenze speciali").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C al riparo dalla luce nel contenitore originale. Il prodotto deve essere utilizzato entro 4 mesi dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Un ml (= 20 gocce) di soluzione contiene:

Principio attivo:

Citalopram cloridrato 44,48 mg

pari a citalopram 40 mg

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, etanolo, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce orali, soluzione . Flacone da 15 ml di soluzione 40 mg/ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. – Strada Solaro, 75/77 – 18038 SANREMO (IM)

PRODUTTORE

Help S.A. Pharmaceuticals

10 Valaoritou str.

GR 144 52 Metamorphosis – Atene, Grecia

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO: 15/09/2012