

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Citalopram Sandoz GmbH 40 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Citalopram Sandoz GmbH e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram Sandoz GmbH
3. Come prendere Citalopram Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Citalopram Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Citalopram Sandoz GmbH e a cosa serve

Citalopram Sandoz GmbH contiene il principio attivo citalopram appartenente alla classe degli antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI), che agiscono regolando il tono dell'umore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi:

- depressione (sindromi depressive endogene);
- prevenzione delle ricadute e degli episodi ricorrenti di depressione;
- attacchi di panico (disturbi d'ansia con crisi di panico) compresi quelli causati dalla paura degli spazi aperti (agorafobia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram Sandoz GmbH

Non prenda Citalopram Sandoz GmbH

- se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo altri medicinali usati per trattare la depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO) o la selegilina (I-MAO irreversibile), usata per trattare il morbo di Parkinson:
 - Se ha assunto di recente MAO inibitori a seconda del tipo di I-MAO, potrebbe essere necessario attendere fino a 14 giorni dopo l'interruzione del I-MAO prima di iniziare la terapia con Citalopram Sandoz GmbH. Se ha assunto o sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda Citalopram Sandoz GmbH solo dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato del foglio illustrativo di tale medicinale. Se ha assunto o sta assumendo un I-MAO irreversibile (come selegilina), prima di prendere Citalopram Sandoz GmbH deve attendere almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale. Se dovesse assumere selegilina insieme a Citalopram Sandoz GmbH, non deve superare la dose massima raccomandata di selegilina di 10 mg al giorno. Se deve iniziare la terapia con un I-MAO, deve attendere almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con Citalopram Sandoz GmbH;
- se sta assumendo pimozide, un medicinale usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- se sta assumendo linezolid (un medicinale antibiotico usato per trattare infezioni);

- se soffre di un disturbo al ritmo del cuore, se è affetto dalla nascita o le è stato diagnosticato un prolungamento dell'intervallo QT visibile tramite l'elettrocardiogramma (ECG);
- se sta assumendo medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (Vedere paragrafo Altri medicinali e Citalopram Sandoz GmbH)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Citalopram Sandoz GmbH.

Parli con il medico prima di prendere Citalopram Sandoz GmbH e prenda questo medicinale **con cautela**:

- se è anziano o soffre di problemi ai reni e al fegato. In questi casi il medico modificherà la dose del medicinale (Vedere paragrafo 3);
- se soffre di attacchi di panico, perché può manifestare una grave ansia all'inizio del trattamento (ansia paradossa); in tali casi il medico potrebbe modificare la dose del medicinale (Vedere paragrafo 3);
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con Citalopram Sandoz GmbH può osservare un cambio verso la fase maniacale caratterizzata da rapidi e inusuali cambiamenti di pensiero, iperattività fisica ed eccitazione. In questo caso interrompa il trattamento
- se soffre di convulsioni o di epilessia. In questo caso il medico la controllerà più attentamente;
- se soffre di diabete. In questo caso il medico potrebbe aggiustare la dose dei medicinali usati per il diabete;
- se ha un problema della coagulazione ed è a rischio di sanguinamento (emorragie) e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere i paragrafi "Altri medicinali e Citalopram Sandoz GmbH");
- se presenta tendenza a sanguinare o ad avere facilmente lividi, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento, fertilità");
- se si sottopone a terapia elettroconvulsivante (elettroshock);
- se sta prendendo prodotti di erboristeria a base di Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*);
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore (bradicardia, insufficienza cardiaca non compensata) o ha avuto di recente un infarto al cuore (infarto acuto del miocardio);
- se ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue (ipopotassiemia e ipomagnesemia). In tal caso il medico correggerà queste alterazioni prima di iniziare il trattamento con questo medicinale;
- se lei o qualcuno della sua famiglia presenta una malattia dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto).
- se soffre della cosiddetta psicosi con episodi depressivi: i sintomi potrebbero intensificarsi se assume medicinali con effetto serotonergico. L'uso concomitante di tali medicinali potenziando gli effetti di Citalopram Sandoz GmbH può provocare l'insorgenza della cosiddetta "sindrome da serotonina" (vedere paragrafo "Altri medicinali e Citalopram Sandoz GmbH").
- Se presenta una malattia cardiaca stabile, dovrà effettuare un elettrocardiogramma (ECG) prima di iniziare la terapia.

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia

Nel corso delle prime settimane o in quelle immediatamente successive all'inizio del trattamento, soprattutto se soffre di altri problemi della mente (patologie psichiatriche), può pensare di farsi del male o di suicidarsi. Per tale motivo, il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata, se in passato ha già manifestato questi disturbi e se è giovane (età inferiore a 25 anni). Informi immediatamente il medico se avverte questi disturbi o se qualcuno che si prende cura di lei nota cambiamenti nel suo comportamento.

Può essere d'aiuto informare un parente o un caro amico che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento nel suo comportamento.

Entro le prime settimane del trattamento può manifestare acatisia, caratterizzata da un'irrequietezza soggettivamente spiacevole o dolorosa, angoscia, necessità di muoversi spesso accompagnata da incapacità di sedersi o restare immobile. Se manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.

Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale ed informi il medico se manifesta agitazione, tremore, contrazioni involontarie dei muscoli (miocloni), aumento della temperatura del corpo (ipertermia). Possono essere i sintomi di una malattia chiamata sindrome serotoninergica.

Medicinali quali Citalopram Sandoz GmbH (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, è bene sapere che, quando vengono trattati con questa classe di prodotti medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni presentano maggiori rischi di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, pensieri suicidi e ostilità (in prevalenza aggressività, comportamenti ostili e rabbia). Tuttavia il medico può prescrivere Citalopram Sandoz GmbH a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. In questi casi deve informare il medico se sintomi quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità compaiono o peggiorano nel corso dell'assunzione di Citalopram Sandoz GmbH.

Altri medicinali e Citalopram Sandoz GmbH

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO), usati contro la depressione RIMA (moclobemide) o per il morbo di Parkinson IMAO irreversibile (selegilina), perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica. Citalopram Sandoz GmbH non deve essere somministrato fino a 14 giorni dopo l'interruzione di un MAO-inibitore irreversibile. Dopo la sospensione di un MAO-inibitore reversibile (RIMA) è necessario rispettare i tempi prescritti dalla pertinente documentazione del RIMA. La terapia con MAO-inibitori deve essere avviata come minimo 7 giorni dopo la sospensione di citalopram. Consulti il suo medico su questo punto. (Vedere paragrafo "Non prenda Citalopram Sandoz GmbH" e "Avvertenze e Precauzioni");
- buspirone, un medicinale usato nella terapia dell'ansia a causa del rischio di sindrome serotoninergica;
- linezolid (un antibiotico) (Vedere paragrafo "Non prenda Citalopram Sandoz GmbH");
- medicinali per problemi del ritmo cardiaco (antiaritmici di classe IA e III) (Vedere paragrafo "Non prenda Citalopram Sandoz GmbH");
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente, antipsicotici (derivati fenotiazine, aloperidolo e pimozone);
- altri farmaci usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici);
- antimicrobici come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, usati per il trattamento delle infezioni;
- antimalarici come alofantrina, usati per il trattamento di una malattia infettiva, chiamata malaria;
- alcuni antistaminici come astemizolo e mizolastina, usati per il trattamento delle allergie.

Non prenda questo medicinale insieme al litio, usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente, sumatriptan e altri medicinali simili, usati per il trattamento del mal di testa (emicrania) e tramadolo, usato per il trattamento del dolore severo, perché aumentano il rischio di effetti indesiderati compresa la sindrome serotoninergica.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- litio e triptofano, usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- prodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), usati per la depressione;
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici) come ad es. l'acido acetilsalicilico, warfarin, dipiridamolo, ticlopidina;
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei), come l'acido acetilsalicilico; medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (antipsicotici) quali risperidone, tioridazina ed aloperidolo;
- medicinali usati per la depressione (antidepressivi triciclici) medicinali riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue (ipopotassiemia/ipomagnesiemia); condizioni che aumentano il rischio di aritmie;
- medicinali che possono provocare la comparsa di convulsioni come:
 - alcuni medicinali usati per trattare la depressione (bupropione, desipramina, clomipramina e nortriptilina e gli inibitori della ricaptazione della serotonina SSRI);
 - neurolettici (tioxanteni, butirrofenoni e fenotiazine) usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
 - tramadolo, usato per trattare il dolore grave;
 - meflochina usata per il trattamento della malaria.
- cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo, esomeprazolo (usati per il trattamento delle ulcere gastriche), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Possono causare un aumento dei livelli ematici di citalopram;
- flecainide, propafenone, usati per il trattamento dei disturbi del ritmo del cuore;
- metoprololo, usato per il trattamento di problemi del cuore e della pressione alta.

Citalopram Sandoz GmbH con alcool

Non beva alcol durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, perché può causare gravi problemi al suo bambino.

Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, il suo bambino può manifestare disturbi respiratori, apnea, colorito blu della pelle (cianosi), convulsioni, variazione della temperatura corporea, difficoltà nella nutrizione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), alterazione del tono muscolare (ipertonia, ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Citalopram Sandoz GmbH possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assume Citalopram Sandoz GmbH in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Citalopram Sandoz GmbH, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Se prende questo medicinale durante la gravidanza, eviti una brusca interruzione del trattamento (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con Citalopram Sandoz GmbH”).

Allattamento

Se sta allattando al seno prenda questo medicinale con cautela perché il citalopram passa nel latte materno.

Fertilità

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 finora osservato. (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può ridurre la capacità di giudizio e la reattività in situazioni di pericolo. Pertanto, non guidi né usi macchinari fino a quando non è certo degli effetti di Citalopram Sandoz GmbH su di lei. Se ha ulteriori dubbi di qualsiasi genere, consulti il medico o il farmacista.

Citalopram Sandoz GmbH contiene alcool e para idrossibenzoati

Questo medicinale contiene 72.96 mg di etanolo (alcool) in 1ml di soluzione (pari a 20 gocce) che è equivalente a 9 vol % di etanolo equivalente a 1,8ml di birra e 0,8ml di vino. La piccola quantità di alcool in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene para idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Citalopram Sandoz GmbH

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma le gocce una volta al giorno dopo averle miscelate con un po’ d’acqua, succo d’arancia o succo di mela.

Citalopram Sandoz GmbH può essere assunto con o senza cibo

Non interrompa bruscamente la terapia con Citalopram Sandoz GmbH per evitare sintomi da sospensione (Vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Citalopram Sandoz GmbH”).

Il medico regolerà la dose in base alle sue esigenze. Non modifichi la dose senza aver consultato il medico (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con Citalopram Sandoz GmbH”).

- **Trattamento della depressione:** la dose raccomandata è di 16 mg (8 gocce) al giorno in una singola dose.

Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

L’effetto del medicinale si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall’inizio del trattamento che deve essere continuato per almeno 4-6 mesi per i sintomi delle malattie maniaco-depressive.

Se soffre di depressione unipolare ricorrente, il medico potrà decidere di estendere la terapia di mantenimento per tempi più lunghi per evitare ricadute.

- **Trattamento degli attacchi di panico (disturbi di panico):** la dose iniziale raccomandata è di 8 mg (4 gocce) al giorno, per la prima settimana di trattamento, successivamente il medico può aumentare la dose a 16 mg (8 gocce) al giorno fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

L’effetto massimo del medicinale si manifesta dopo 3 mesi di trattamento.

Se soffre di ansia e manifesta degli attacchi di panico, il trattamento potrebbe essere necessario un trattamento prolungato in base alla valutazione medica.

Se soffre di insonnia o è molto irrequieto, il medico le prescriverà medicinali sedativi.

Uso negli anziani

Se è anziano (più di 65 anni di età), il medico ridurrà la dose a 8-16 mg (4-8 gocce) al giorno. La dose massima raccomandata è di 16 mg al giorno.

Uso in persone con problemi al fegato (insufficienza epatica)

Se soffre di problemi al fegato lievi o moderati (insufficienza epatica lieve o moderata), la dose iniziale raccomandata è di 8 mg (4 gocce) al giorno, per le prime 2 settimane. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 16 mg (8 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

Se soffre di problemi al fegato gravi (funzionalità epatica gravemente ridotta), il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale)

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), il medico le prescriverà la dose minima consigliata.

Uso in persone con problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatori lenti del CYP2C19)

Se soffre di problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatore lento del CYP2C19), la dose iniziale raccomandata è di 8 mg (4 gocce) al giorno, per le prime due settimane di trattamento. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 16 mg (8 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

Se prende più Citalopram Sandoz GmbH di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Citalopram Sandoz GmbH o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Una dose eccessiva può causare convulsioni, aumento dei battiti del cuore (tachicardia), sonnolenza, disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta, aritmia atrioventricolare), coma, vomito, tremore, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), arresto cardiaco, nausea, sindrome serotoninergica (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia), agitazione, riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), vertigini, blocco della conduzione elettrica nel cuore, alterazioni dell'attività del cuore (prolungamento del QRS), aumento della pressione del sangue (ipertensione), dilatazione della pupilla (midriasi), stupore, sudorazione, colorazione bluastra della pelle (cianosi), aumento del ritmo della respirazione (iperventilazione).

Se dimentica di prendere Citalopram Sandoz GmbH

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Citalopram Sandoz GmbH

Non interrompa il trattamento con Citalopram Sandoz GmbH improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico. Alla sospensione del trattamento con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti **sintomi da sospensione**:

- capogiri, disturbi della sensibilità come sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesie);
- disturbi del sonno come incapacità a prendere sonno (insonnia) e sogni che sembrano reali (sogni vividi);
- agitazione o ansia, tremori, confusione;
- nausea e/o vomito, diarrea;
- sudorazione, mal di testa (cefalea);
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- instabilità emotiva, irritabilità;
- disturbi della vista (visivi).

In genere questi sintomi sono da lievi a moderati e scompaiono da soli entro 2 settimane, sebbene a volte possano essere anche gravi e durare per molto tempo (2-3 mesi o più).

La sospensione del trattamento deve avvenire sotto il controllo del medico che ridurrà le dosi gradualmente nel corso di almeno 1-2 settimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati si manifestano soprattutto nella prima o seconda settimana di terapia, per poi successivamente scomparire.

Se durante il trattamento pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidio, si **rivolga immediatamente al medico** ed interrompa l'assunzione del medicinale.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti):

- sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia), mal di testa;
- bocca secca, nausea;
- sudorazione abbondante.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- diminuzione dell'appetito, perdita di peso;
- agitazione, riduzione del desiderio sessuale (libido), ansia, nervosismo, confusione (stato confusionale), orgasmo anormale nelle donne, sogni anomali (disturbi dell'attività onirica);
- tremore, sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesia), capogiri, disturbi dell'attenzione;
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito);
- sbadiglio;
- diarrea, vomito, stitichezza;
- prurito;
- dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia);
- disturbi sessuali nell'uomo (impotenza, disturbi di eiaculazione, mancata eiaculazione);
- affaticamento.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- aumento dell'appetito, aumento del peso;
- aggressione, sentirsi distaccati da se stessi (depersonalizzazione), allucinazione, mania;
- momentanea perdita di coscienza (sincope);
- dilatazione della pupilla (midriasi);
- riduzione/aumento dei battiti del cuore (bradicardia/tachicardia);
- irritazione della pelle (orticaria, rash), perdita dei capelli (alopecia), formazione di macchie rosse della pelle e sanguinamenti (porpora), reazioni cutanee causate da esposizione al sole (reazione di fotosensibilità);
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- mestruazioni prolungate e abbondanti nelle donne (menorragia);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- convulsioni (grande male), movimenti involontari (discinesia), alterazioni del gusto;
- sanguinamento (emorragia);
- infiammazione del fegato (epatite);
- febbre (piressia).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- reazioni allergiche anche gravi (reazione anafilattica);
- inappropriata produzione dell'ormone antidiuretico (ADH) che regola la produzione dell'urina;
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- attacchi di panico, irrequietezza;
- digrignamento dei denti (bruxismo);
- pensieri rivolti al suicidio (ideazione suicidaria), comportamento suicidario;
- convulsioni, sindrome serotoninergica (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia), disturbi extrapiramidali come movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari, sensazione di irrequietezza e incapacità a rimanere nella medesima posizione anche per brevissimo tempo (acatisia), disturbi del movimento;
- disturbi della vista;
- disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari, inclusa torsione di punta), soprattutto in donne che hanno livelli bassi di potassio nel sangue (ipopotassiemia) o che già soffrono di disturbi del cuore;
- sensazione di vertigine quando ci si alza velocemente causata dall'abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- perdita di sangue con le feci (emorragia gastrointestinale o rettale);
- test di laboratorio per la funzionalità del fegato anormali;
- lividi (ecchimosi), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema);
- mestruazioni irregolari nelle donne (metrorragia);
- erezione prolungata e dolorosa (priapismo), improvvisa produzione di latte dal seno (galattorrea), nell'uomo.
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, "Gravidanza, allattamento, fertilità" per ulteriori informazioni.

È stato riportato un aumento del rischio di fratture in seguito all'assunzione di Citalopram Sandoz GmbH con altri medicinali usati per il trattamento della depressione chiamati antidepressivi triciclici (TCA).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Citalopram Sandoz GmbH

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 4 mesi dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Citalopram Sandoz GmbH

- Il principio attivo è citalopram cloridrato. 1 ml contiene 44,48 mg di citalopram cloridrato (pari a 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, etanolo, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Citalopram Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Confezione contenente un flaconcino in vetro da 15 ml di soluzione con contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl – Austria

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 – Località San Bernardo – 10015 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il