

**CITALOPRAM ABC**  
**40 mg/ml gocce orali, soluzione**  
Medicinale equivalente

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Sindromi depressive endogene e nella 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 18 anni.

IMAO (inibitori delle monoammino-ossidasi).

Si sono presentati alcuni casi con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica.

Citalopram non deve essere somministrato a pazienti che ricevono inibitori delle monoammino-ossidasi (IMAO), compresa selegilina, in dosi giornaliere superiori a 10 mg/die.

Citalopram non deve essere somministrato per quattordici giorni dopo la sospensione di un IMAO irreversibile o per il tempo specificato dopo la sospensione di un IMAO reversibile (RIMA), come indicato nel testo di prescrizione del RIMA. Gli IMAO non devono essere introdotti per sette giorni dopo la sospensione di citalopram (vedere "Avvertenze speciali" e "Interazioni").

Citalopram è controindicato in combinazione con linezolid, a meno che non siano disponibili strutture per la stretta sorveglianza e monitoraggio della pressione arteriosa (vedere "Avvertenze speciali" e "Interazioni").

Inoltre il CITALOPRAM ABC e' controindicato:

- nei pazienti che presentano dalla nascita o che hanno avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG; un esame condotto per valutare le funzioni del cuore)
- Nei pazienti che assumo farmaci per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (Vedi sezione "Interazioni")

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

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Pazienti con insufficienza epatica devono iniziare il trattamento con una dose bassa ed essere attentamente monitorati (Vedere "Dose, Modo e Tempo di Somministrazione")

Nei pazienti con funzionalità renale fortemente ridotta è consigliabile attenersi al dosaggio minimo consigliato (Vedere "Dose, Modo e Tempo di Somministrazione")

**Mania**

Nei pazienti con malattia maniaco-depressiva può insorgere un cambiamento verso la fase maniacale. Se il paziente dovesse entrare in una fase maniacale citalopram deve essere interrotto e si deve istituire un trattamento appropriato con neurolettici.

**Iponatriemia**

Con l'uso di SSRI è stata segnalata come rara reazione avversa iponatriemia, probabilmente dovuta a una secrezione inadeguata dell'ormone antidiuretico (SIADH), la quale in genere recede con l'interruzione della terapia. Le pazienti anziane di sesso femminile sembrano essere a rischio particolarmente elevato.

**Sindrome serotoninergica**

In rari casi nei pazienti che assumono SSRI è stata segnalata sindrome serotoninergica. Una combinazione di sintomi quali agitazione, tremore, mioclonie e ipertermia, può indicare lo sviluppo di questo disturbo. Il trattamento con citalopram deve essere interrotto immediatamente ed è necessario iniziare un trattamento sintomatico.

**Farmaci serotoninergici**

Citalopram non deve essere usato in concomitanza con prodotti medicinali con effetti serotoninergici, come sumatriptan o altri triptani, tramadolo, oxitriptano, triptofano, nefazodone e trazodone.

Erba di S. Giovanni

Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di citalopram e di preparati erboristici contenenti erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Pertanto citalopram e i preparati a base di erba di S. Giovanni non devono essere assunti in concomitanza (vedere "Interazioni").

Emorragie

Con gli SSRI ci sono state segnalazioni di tempo di sanguinamento prolungato e/o anomalie emorragiche, quali ecchimosi, emorragie ginecologiche, sanguinamenti gastrointestinali e altri sanguinamenti a livello cutaneo o delle mucose (vedere "Effetti indesiderati"). Si consiglia cautela nei pazienti che assumono SSRI, in particolare nel caso di uso concomitante di principi attivi noti per influire sulla funzione piastrinica (FANS, acido acetilsalicilico, ticlopidina, ecc.) o di altri principi attivi che possono aumentare il rischio di emorragia, così come nei pazienti con un'anamnesi di disturbi della coagulazione (vedere Interazioni).

Convulsioni

Le convulsioni rappresentano un rischio potenziale con i farmaci antidepressivi. Citalopram deve essere interrotto nei pazienti che manifestano convulsioni. Citalopram deve essere evitato nei pazienti con epilessia instabile e i pazienti con epilessia controllata devono essere attentamente monitorati. Citalopram deve essere sospeso qualora si osservi un incremento della frequenza degli attacchi convulsivi.

Diabete.

Nei pazienti con diabete, il trattamento con SSRI può alterare il controllo glicemico; questo potrebbe essere una conseguenza del miglioramento della depressione.

Il dosaggio di insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali può richiedere un aggiustamento.

ECT (terapia elettroconvulsiva)

Vi è un'esperienza clinica limitata nella somministrazione concomitante di SSRI ed ECT, pertanto si consiglia cautela.

### **Uso in soggetti di età inferiore ai 18 anni.**

Gli antidepressivi non devono essere utilizzati per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. E' 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 CITALOPRAM ABC a pazienti di età inferiore ai 18 anni, **se lo ritiene strettamente necessario**. Se il vostro medico ha prescritto CITALOPRAM ABC 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 CITALOPRAM ABC da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di CITALOPRAM ABC relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati.

### **INTERAZIONI**

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

#### **Interazioni farmacodinamiche**

A livello farmacodinamico sono stati segnalati casi di sindrome serotoninergica con citalopram e moclobemide e buspirone.

#### **Associazioni controindicate**

MAO-inibitori

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 paragrafo 4.3 "Controindicazioni" e paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Casi di reazioni gravi e talvolta fatali sono stati riportati in pazienti trattati con un SSRI in combinazione con un inibitore della monoammino-ossidasi (MAO), compresa l'IMAO irreversibile selegilina e gli IMAO reversibili linezolide e moclobemide, e in pazienti che avevano recentemente sospeso un SSRI e avevano iniziato il trattamento con un IMAO.

Alcuni casi si sono presentati con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica. I sintomi di un'interazione del principio attivo con un IMAO comprendono: agitazione, tremore, mioclono e ipertermia.

#### Prolungamento dell'intervallo QT

Non può essere escluso un effetto additivo di citalopram con altri medicinali che prolungano l'intervallo QT. Di conseguenza è controindicata la co-somministrazione di citalopram con medicinali che prolungano l'intervallo QT, quali antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (come derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina), etc.

#### Pimozide

La co-somministrazione di una dose singola di pimozide di 2 mg a soggetti trattati con citalopram racemo 40 mg/die per 11 giorni ha provocato un aumento medio dell'intervallo QTc di circa 10 msec. A causa delle interazioni osservate con una bassa dose di pimozide, la somministrazione concomitante di citalopram e pimozide è controindicata.

#### **Combinazioni che richiedono precauzioni per l'uso**

##### Selegilina (inibitore selettivo delle MAO-B)

L'uso concomitante di citalopram e selegilina (in dosi superiori a 10 mg al giorno) non è raccomandato (vedere paragrafo "Controindicazioni").

##### Medicinali serotoninergici

###### Litio e triptofano

Ci sono state segnalazioni di effetti aumentati quando gli SSRI sono stati somministrati insieme a litio o triptofano e pertanto l'uso concomitante di citalopram con questi farmaci deve essere effettuato con cautela. Il monitoraggio di routine dei livelli di litio deve essere continuato come al solito.

La co-somministrazione con farmaci serotoninergici (per esempio tramadolo, sumatriptano) può provocare un aumento degli effetti associati a 5-HT.

Fino a quando non saranno disponibili ulteriori informazioni, l'uso concomitante di citalopram e agonisti del 5-HT, come sumatriptano e altri triptani, non è raccomandato (vedere il paragrafo "Precauzioni per l'uso").

##### Erba di S. Giovanni

Tra gli SSRI e i rimedi a base di erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) possono verificarsi interazioni dinamiche, con un conseguente aumento degli effetti indesiderati (vedere il paragrafo "Precauzioni per l'uso").

##### Emorragie

Si richiede cautela nei pazienti che vengono trattati contemporaneamente con anticoagulanti, farmaci che influenzano la funzione piastrinica, come i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), l'acido acetilsalicilico, dipiridamolo e ticlopidina o altri farmaci (per esempio antipsicotici atipici) che possono aumentare il rischio di emorragie (vedere il paragrafo "Precauzioni per l'uso").

##### ECT (terapia elettroconvulsiva)

Non ci sono studi clinici che stabiliscano i rischi o i benefici dell'uso combinato della terapia elettroconvulsiva (ECT) e citalopram (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

##### Alcool

La combinazione di citalopram e alcool non è consigliabile.

##### Medicinali che inducono ipopotassiemia/ipomagnesemia

Si deve usare cautela nell'uso concomitante di farmaci che inducono ipopotassiemia/ipomagnesemia, poiché queste condizioni aumentano il rischio di aritmie maligne (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

##### Medicinali che abbassano la soglia convulsiva

Gli SSRI possono abbassare la soglia convulsiva. Si consiglia cautela quando si usa citalopram in concomitanza con altri medicinali in grado di abbassare la soglia convulsiva (per esempio

antidepressivi [triciclici, SSRI], neurolettici [tioxanteni e butirrofenoni]), meflochina, bupropione e tramadolo).

### **Interazioni farmacocinetiche**

#### Cibo

Non è stata ricevuta alcuna segnalazione secondo la quale l'assorbimento e le altre proprietà farmacocinetiche di citalopram siano influenzati dal cibo.

### **Effetti di altri medicinali sulla farmacocinetica di citalopram**

#### Cimetidina

Si raccomanda cautela quando si somministra citalopram in combinazione con cimetidina. La co-somministrazione di escitalopram con omeprazolo 30 mg una volta al giorno ha provocato un moderato aumento (circa il 50%) delle concentrazioni plasmatiche di escitalopram. Deve essere prestata cautela quando citalopram viene utilizzato in concomitanza con medicinali come omeprazolo, esomeprazolo, fluvoxamina, lansoprazolo, ticlopidina o cimetidina. Può essere necessaria una riduzione della dose di citalopram.

#### Metoprololo

Si raccomanda cautela quando citalopram viene co-somministrato con medicinali come flecainide, propafenone e metoprololo (quando viene utilizzato per l'insufficienza cardiaca) o con alcuni medicinali che agiscono a livello del SNC, per esempio gli antidepressivi come desipramina, clomipramina e nortriptilina o gli antipsicotici come risperidone, tioridazina e aloperidolo. Un aggiustamento posologico può essere giustificato. La co-somministrazione con metoprololo ha provocato un raddoppio dei livelli plasmatici di metoprololo, ma non ha aumentato in modo statisticamente significativo l'effetto di metoprololo sulla pressione sanguigna e sul ritmo cardiaco.

### **Effetti di citalopram su altri medicinali**

#### Levomepromazina, digossina, carbamazepina

Quando citalopram è stato somministrato con clozapina, teofillina, warfarina, imipramina e mefenitoina, sparteina, imipramina, amitriptilina, risperidone, carbamazepina e triazolam) non sono state osservate alterazioni, o sono solo state osservate alterazioni molto lievi e di nessuna importanza clinica.

Nessuna interazione farmacocinetica è stata osservata tra citalopram e levomepromazina o digossina.

#### Desipramina, imipramina

Quando la desipramina è associata al citalopram, si è osservato un aumento della concentrazione plasmatica di desipramina. Può essere necessaria una riduzione della dose di desipramina.

Contattare il proprio medico se si ha qualsiasi altro dubbio

### **AVVERTENZE SPECIALI**

#### **Non somministrare a pazienti di età inferiore a 18 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. È importante monitorare assiduamente il paziente durante il periodo iniziale.

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")

#### Ansia paradossa

Alcuni pazienti con disturbi da panico possono riferire un'accentuazione dei sintomi d'ansia all'inizio della terapia con antidepressivi. Tale reazione paradossa diminuisce in genere entro le prime due settimane dall'inizio del trattamento. È consigliabile somministrare una bassa dose iniziale, per ridurre le probabilità di un effetto ansiogeno paradossale (vedere "Dose, Modo e Tempo di somministrazione").

### **Suicidio/pensieri suicidari o peggioramento clinico**

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 citalopram 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 con il placebo condotti con farmaci antidepressivi su pazienti adulti con 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) devono essere avvertiti della necessità di monitorare e riportare immediatamente al proprio medico curante qualsiasi peggioramento del quadro clinico, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di insoliti cambiamenti comportamentali e di consultare immediatamente il medico se questi sintomi si manifestano.

### ***Acatisia/irrequietezza psicomotoria***

L'uso di SSRI/SNRI è stato associato allo sviluppo di acatisia, caratterizzata da una irrequietezza soggettivamente spiacevole o dolorosa e dalla necessità di muoversi spesso, accompagnate dall'incapacità di stare immobili da seduti o in piedi. 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.

### ***Prolungamento dell'intervallo QT***

Particolare attenzione deve essere fatta:

- per pazienti che soffrono o hanno sofferto di problemi cardiaci o hanno avuto recentemente un attacco di cuore
- Per pazienti che hanno un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sanno di avere carenze saline a seguito di forte e prolungata diarrea o vomito o che utilizzano diuretici (farmaci per urinare)
- In pazienti che alzandosi in piedi hanno un ritmo cardiaco rapido o irregolare, che svengono, collassano o provano un giramento di testa che potrebbe indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.

### ***Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento con SSRI***

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 più comunemente 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 del 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 o 3 mesi o più). Si consiglia, pertanto, di ridurre gradualmente la dose di CITALOPRAM ABC 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 con SSRI" e "Dose, modo e tempo di somministrazione").

## Psicosi

Il trattamento dei pazienti psicotici con episodi depressivi può aumentare i sintomi psicotici.

## Glaucoma ad angolo chiuso

Gli SSRI compreso il citalopram possono avere un effetto sulle dimensioni della pupilla con conseguente midriasi. Questo effetto midriatico è in grado di ridurre l'angolo dell'occhio con conseguente aumento della pressione intraoculare e di causare il glaucoma ad angolo chiuso, specialmente in pazienti predisposti. Citalopram deve quindi essere usato con cautela nei pazienti con glaucoma ad angolo chiuso o storia di glaucoma.

## **Fertilità, Gravidanza e allattamento**

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

Sebbene gli studi effettuati sugli animali non abbiano evidenziato segni di potenziale teratogenicità, né effetti sulla riproduzione o 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 (vedere "Controindicazioni").

## Gravidanza

L'innocuità di citalopram in gravidanza non è stata stabilita. Una grande quantità di dati su donne in gravidanza (oltre 2500 risultati esposti) non indica alcuna tossicità malformativa feto/neonatale. Se clinicamente necessario, citalopram può essere usato durante la gravidanza, tenendo conto dei fattori menzionati di seguito.

I neonati devono essere osservati se l'uso materno di citalopram continua anche nelle ultime fasi della gravidanza, soprattutto nel terzo trimestre. L'interruzione brusca deve essere evitata durante la gravidanza.

I seguenti sintomi possono verificarsi nel neonato dopo l'uso materno di SSRI/SNRI nelle fasi tardive della gravidanza: distress respiratorio, cianosi, apnea, crisi convulsive, instabilità della temperatura, difficoltà di alimentazione, vomito, ipoglicemia, ipertonia, ipotonia, iperreflessia, tremori, stato di agitazione, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà a dormire. Questi sintomi possono essere dovuti a effetti serotoninergici o a sintomi da sospensione. Nella maggior parte dei casi le complicazioni iniziano immediatamente o subito dopo (< 24 ore) il parto.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o medico siano al corrente che è in trattamento con Citalopram ABC. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci quali Citalopram ABC, possono aumentare il rischio di una grave patologia pediatrica denominata ipertensione polmonare persistente nel neonato (IPPN), che comporta una respirazione accelerata nel neonato e la comparsa di colorito blastro. Di solito, tali sintomi compaiono durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Informi immediatamente l'ostetrica e/o il medico qualora il suo bambino dovesse presentare questi sintomi.

## Allattamento

Citalopram viene escreto nel latte materno. Si stima che il lattante riceverà circa il 5% della dose materna giornaliera somministrata in base al peso (in mg/kg). Nei neonati non sono stati osservati eventi o sono stati osservati solo eventi minori. Tuttavia le informazioni esistenti sono insufficienti per la valutazione del rischio per il bambino. Si raccomanda cautela.

## Fertilità maschile

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 di usare macchinari**

Citalopram presenta un'influenza minima o moderata sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

I farmaci psicoattivi possono ridurre la capacità di giudicare e reagire alle emergenze. I pazienti devono essere informati di questi effetti e che la loro capacità di guidare un'automobile o usare macchinari può essere compromessa.

## **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

CITALOPRAM ABC contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

CITALOPRAM ABC contiene 9 vol % di etanolo. Una dose può contenere fino a 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.

## **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 CITALOPRAM ABC non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

#### **Pazienti con fattori di rischio particolari**

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

In pazienti con insufficienza renale è consigliabile attenersi al dosaggio minimo consigliato.

#### **Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento**

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

Se si dovessero manifestare, a seguito della riduzione della dose o al momento dell'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.

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

1 goccia= 2 mg di citalopram.

## **SOVRADOSAGGIO**

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

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

### Tossicità

I dati clinici comprensivi sul sovradosaggio da Citalopram sono limitati e molti casi coinvolgono sovradosaggi concomitanti di altre droghe/alcol. Sono stati riportati casi fatali da sovradosaggio di citalopram da solo; comunque la maggior parte dei casi fatali sono dovuti al sovradosaggio con medicazioni concomitanti.

### Sintomi

Nei casi di sovradosaggio sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati: stanchezza, debolezza, sedazione, capogiri, convulsioni entro poche ore dall'assunzione, tachicardia, sonnolenza, allungamento dell'intervallo QT, coma, vomito, tremore, ipotensione, arresto cardiaco, nausea, sindrome da serotonina, agitazione, bradicardia, vertigini, blocco della conduzione elettrica nel cuore, prolungamento del QRS, ipertensione, midriasi, torsioni di punta, stupore, sudorazione, cianosi, iperventilazione e aritmia atrioventricolare, raramente rabdomioli.

E' raro che il sovradosaggio sia fatale. Un paziente adulto è sopravvissuto dopo aver ingerito 5.200 mg di citalopram.

### Trattamento

Non si conoscono antidoti specifici al citalopram. Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto. Si devono tenere in considerazione il carbone attivo, lassativi osmotici (come il solfato di sodio) e una lavanda gastrica che dovrebbe essere effettuata non appena possibile dopo l'ingestione orale e la pervietà delle vie aeree deve essere mantenuta. In presenza di compromissione dello stato di coscienza il paziente deve essere intubato. Si devono mantenere sotto controllo ECG e i segni vitali.

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.

In caso di sovradosaggio è consigliabile un monitoraggio ECG in pazienti affetti da scompenso cardiaco congestizio/bradiaritmie in pazienti che utilizzano medicinali concomitanti che prolungano l'intervallo QT o in pazienti con alterazioni del metabolismo, ad esempio insufficienza epatica.

Un allargamento del complesso QRS può essere normalizzato da una infusione di NaCl ipertonica.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Le reazioni secondarie osservate sono in generale, di lieve entità e di tipo transitorio.

Essi sono più frequenti durante la prima o le prime due settimane di trattamento e solitamente in seguito si attenuano. Le reazioni avverse sono presentate al MedDRA Preferred Term Level.

Per le reazioni seguenti è stata scoperta una relazione dose-risposta: aumento della sudorazione, bocca secca, insonnia, sonnolenza, diarrea, nausea e affaticamento.

La tabella mostra la percentuale delle reazioni avverse associate agli SSRI e/o a citalopram osservate in  $\geq 1\%$  dei pazienti in studi in doppio cieco controllati con placebo o nel periodo post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), molto rara ( $< 1/10.000$ ), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non nota	Trombocitopenia
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità, reazione anafilattica
Patologie endocrine	Non nota	Inappropriata secrezione di ADH (specie nelle donne anziane)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Comune	Diminuzione dell'appetito, perdita di peso
	Non	Aumento dell'appetito, aumento di peso



	comune	
	Rara	Iponatriemia
	Non nota	Ipopotassiemia
Disturbi psichiatrici	Comune	Agitazione, diminuzione della libido, ansia, nervosismo, stato confusionale, orgasmo anomalo (femmine), sogni anomali
	Non comune	Aggressione, depersonalizzazione, allucinazioni, mania
	Non nota	Attacco di panico, bruxismo, irrequietezza, ideazione suicidaria, comportamento suicidario <sup>1</sup>
	Rari	Irrequietezza psicomotoria/Acatisia (vedere "Avvertenze Speciali")
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Sonnolenza, insonnia, mal di testa
	Comune	Tremore, parestesia, capogiri, disturbi dell'attenzione
	Non comune	Sincope
	Rara	Convulsioni da grande male, discinesia, alterazioni del gusto
	Non nota	Convulsioni, sindrome serotoninergica, disturbi extrapiramidali, acatisia, disturbi del movimento
Patologie dell'occhio	Non comune	Midriasi
	Non nota	Disturbo visivo, anormalità della vista
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Comune	Tinnito
Patologie cardiache	Non comune	Bradycardia, tachicardia
	Non nota	Aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta, prolungamento dell'intervallo QT
Patologie vascolari	Rara	Emorragia
	Non nota	Ipotensione ortostatica
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Sbadigli
	Non nota	Epistassi
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Bocca secca, nausea
	Comune	Diarrea, vomito, stipsi
	Non nota	Emorragia gastrointestinale (compresa emorragia rettale)
Patologie epatobiliari	Rara	Epatite
	Non nota	Alterazione dei test di funzionalità epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto comune	Aumento della sudorazione
	Comune	Prurito

	Non comune	Orticaria, alopecia, rash, porpora, reazioni di fotosensibilità
	Non nota	Ecchimosi, angioedemi
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Comune	Mialgia, artralgia
Patologie renali e urinarie	Non comune	Ritenzione urinaria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Comune	Impotenza, disturbi dell'eiaculazione, mancata eiaculazione
	Non comune	Femmine: menorragia
	Non nota	Femmine: metrorragia Maschi: priapismo, galattorrea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Affaticamento
	Non comune	Edema
	Rara	Piressia
	Molto Rari	Reazioni da ipersensibilità, sindrome serotoninergica, sintomi da astinenza (capogiro, nausea e parestesie)

<sup>1</sup> Casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con citalopram o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Avvertenze Speciali").

#### **Fratture ossee**

E' stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee in pazienti che assumono questa tipologia di medicinali.

#### **Prolungamento dell'intervallo QT**

Sospendere l'assunzione di CITALOPRAM ABC e rivolgersi immediatamente dal proprio medico se se si presentano i seguenti sintomi:

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 citalopram (soprattutto se brusca) porta in genere a sintomi da sospensione.

Le reazioni più comunemente riportate sono 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 CITALOPRAM ABC, 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 indicata 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 non superiore 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:

Metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, 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**

ABC Farmaceutici S.p.A. - Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino

### **PRODUTTORE**

ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

**27 maggio 2013**

## Foglio Illustrativo

**CITALOPRAM ABC 20 mg compresse rivestite con film**  
**CITALOPRAM ABC 40 mg compresse rivestite con film**

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antidepressivi biciclici 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.

IMAO (inibitori delle monoammino-ossidasi).

Si sono presentati alcuni casi con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica.

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

Citalopram non deve essere somministrato a pazienti che ricevono inibitori delle monoammino-ossidasi (IMAO), compresa selegilina, in dosi giornaliere superiori a 10 mg/die.

Citalopram non deve essere somministrato per quattordici giorni dopo la sospensione di un IMAO irreversibile o per il tempo specificato dopo la sospensione di un IMAO reversibile (RIMA), come indicato nel testo di prescrizione del RIMA. I IMAO non devono essere introdotti per sette giorni dopo la sospensione di citalopram (vedere "Avvertenze speciali" e "Interazione").

Citalopram è controindicato in combinazione con linezolid, a meno che non siano disponibili strutture per la stretta sorveglianza e monitoraggio della pressione arteriosa (vedere "Interazioni").

Inoltre il CITALOPRAM ABC e' controindicato:

- nei pazienti che presentano dalla nascita o che hanno avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG; un esame condotto per valutare come funziona il cuore)
- Nei pazienti che assumono farmaci per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (Vedi sezione "Interazioni").

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

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Pazienti con insufficienza epatica devono iniziare il trattamento con una dose bassa ed essere attentamente monitorati (vedere "Dose, Modo e Tempo di Somministrazione").

Nei pazienti con funzionalità renale fortemente ridotta è consigliabile attenersi al dosaggio minimo consigliato (vedere "Dose, Modo e Tempo di Somministrazione").

#### **Mania**

Nei pazienti con malattia maniaco-depressiva può insorgere un cambiamento verso la fase maniacale. Se il paziente dovesse entrare in una fase maniacale citalopram deve essere interrotto e si deve istituire un trattamento appropriato con neurolettici.

### **Iponatriemia**

Con l'uso di SSRI è stata segnalata come rara reazione avversa iponatremia, probabilmente dovuta ad una secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH), la quale in genere recede con l'interruzione della terapia. Le pazienti anziane di sesso femminile sembrano essere a rischio particolarmente elevato.

### **Sindrome serotoninergica**

In rari casi nei pazienti che assumono SSRI è "sindrome serotoninica". Una combinazione di sintomi quali agitazione, confusione, tremore, mioclonie ed ipertermia, può indicare lo sviluppo di questo disturbo. Il trattamento con citalopram deve essere interrotto immediatamente ed è necessario iniziare un trattamento sintomatico.

### **Farmaci serotoninergici**

Citalopram non deve essere usato in concomitanza con prodotti medicinali con effetti serotoninergici, come sumatriptan o altri triptani, tramadolo, oxitriptano, triptofano, nefazodone e trazodone.

### **Erba di S. Giovanni**

Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di citalopram e di preparati erboristici contenenti erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Pertanto citalopram e i preparati a base di erba di S. Giovanni non devono essere assunti in concomitanza (vedere "Interazioni").

### **Emorragie**

Con gli SSRI ci sono state segnalazioni di tempo di sanguinamento prolungato e/o anomalie emorragiche, quali ecchimosi, emorragie ginecologiche, sanguinamenti gastrointestinali e altri sanguinamenti a livello cutaneo o delle mucose (vedere "Effetti indesiderati"). Si consiglia cautela nei pazienti che assumono SSRI, in particolare nel caso di uso concomitante di principi attivi noti per influire sulla funzione piastrinica (FANS, acido acetilsalicilico, ticlopidina, ecc.) o di altri principi attivi che possono aumentare il rischio di emorragia, così come nei pazienti con un'anamnesi di disturbi della coagulazione (vedere "Interazioni").

### **Convulsioni**

Le convulsioni rappresentano un rischio potenziale con i farmaci antidepressivi. Citalopram deve essere interrotto nei pazienti che manifestano convulsioni. Citalopram deve essere evitato nei pazienti con epilessia instabile e i pazienti con epilessia controllata devono essere attentamente monitorati. Citalopram deve essere sospeso qualora si osservi un incremento della frequenza degli attacchi convulsivi.

### **Diabete**

Nei pazienti con diabete, il trattamento con un SSRI può alterare il controllo glicemico; questo potrebbe essere una conseguenza del miglioramento della depressione. Il dosaggio di insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali può richiedere un aggiustamento.

### **ECT (terapia elettroconvulsiva)**

Vi è un'esperienza clinica limitata nella somministrazione concomitante di SSRI ed ECT, pertanto si consiglia cautela.

### **Uso in soggetti di età inferiore ai 18 anni**

Gli antidepressivi non devono essere utilizzati per il trattamento di bambini e adolescenti 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 CITALOPRAM ABC a pazienti di età inferiore ai 18 anni, **se lo ritiene strettamente necessario**. Se il vostro medico ha prescritto CITALOPRAM ABC 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 CITALOPRAM ABC da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di

CITALOPRAM ABC relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati.

## ***INTERAZIONI***

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

### **Interazioni farmacodinamiche**

A livello farmacodinamico sono stati segnalati casi di sindrome serotoninergica con citalopram e moclobemide e buspirone.

### **Associazioni controindicate**

#### **MAO-inibitori**

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 paragrafo 4.3 “Controindicazioni” e paragrafo 4.4 “Avvertenze speciali e Precauzioni d’impiego”).

Casi di reazioni gravi e talvolta fatali sono stati riportati in pazienti trattati con un SSRI in combinazione con un inibitore della monoammino-ossidasi (MAO), compresa l’IMAO irreversibile selegilina e gli IMAO reversibili linezolid e moclobemide, e in pazienti che avevano recentemente sospeso un SSRI e avevano iniziato il trattamento con un IMAO.

Alcuni casi si sono presentati con caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica. I sintomi di un’interazione del principio attivo con un IMAO comprendono: agitazione, tremore, mioclono e ipertermia.

#### **Prolungamento dell’intervallo QT**

Non può essere escluso un effetto additivo di citalopram con altri medicinali che prolungano l’intervallo QT. Di conseguenza è controindicata la co-somministrazione di citalopram con medicinali che prolungano l’intervallo QT, quali antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (come derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina), etc.

#### **Pimozide**

La co-somministrazione di una dose singola di pimozide di 2 mg a soggetti trattati con citalopram racemo 40 mg/die per 11 giorni ha provocato un aumento medio dell’intervallo QTc di circa 10 msec. A causa delle interazioni osservate con una bassa dose di pimozide, la somministrazione concomitante di citalopram e pimozide è controindicata.

### **Combinazioni che richiedono precauzioni per l’uso**

#### **Selegilina (inibitore selettivo delle MAO-B)**

L’uso concomitante di citalopram e selegilina (in dosi superiori a 10 mg al giorno) non è raccomandato (vedere “Controindicazioni”).

#### **Medicinali serotoninergici**

##### **Litio e triptofano**

Ci sono state segnalazioni di effetti aumentati quando gli SSRI sono stati somministrati insieme a litio o triptofano e pertanto l’uso concomitante di citalopram con questi farmaci deve essere effettuato con cautela. Il monitoraggio di routine dei livelli di litio deve essere continuato come al solito.

La co-somministrazione con farmaci serotoninergici (per esempio tramadolo, sumatriptano) può provocare un aumento degli effetti associati a 5-HT.

Fino a quando non saranno disponibili ulteriori informazioni, l’uso concomitante di citalopram e agonisti del 5-HT, come sumatriptano e altri triptani, non è raccomandato (vedere “Precauzioni per l’uso”).

#### **Erba di S. Giovanni**

Tra gli SSRI e i rimedi a base di erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) possono verificarsi interazioni dinamiche, con un conseguente aumento degli effetti indesiderati (vedere il “Precauzioni per l’uso”).

#### **Emorragie**

Si richiede cautela nei pazienti che vengono trattati contemporaneamente con anticoagulanti, farmaci che influenzano la funzione piastrinica, come i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), l'acido acetilsalicilico, dipiridamolo e ticlopidina o altri farmaci (per esempio antipsicotici atipici) che possono aumentare il rischio di emorragie (vedere il "Precauzioni per l'uso").

#### ECT (terapia elettroconvulsiva)

Non ci sono studi clinici che stabiliscano i rischi o i benefici dell'uso combinato della terapia elettroconvulsiva (ECT) e citalopram (vedere "Precauzioni per l'uso").

#### Alcool

La combinazione di citalopram e alcool non è consigliabile.

#### Medicinali che inducono ipopotassiemia/ipomagnesemia

Si deve usare cautela nell'uso concomitante di farmaci che inducono ipopotassiemia/ipomagnesemia, poiché queste condizioni aumentano il rischio di aritmie maligne (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

#### Medicinali che abbassano la soglia convulsiva

Gli SSRI possono abbassare la soglia convulsiva. Si consiglia cautela quando si usa citalopram in concomitanza con altri medicinali in grado di abbassare la soglia convulsiva (per esempio antidepressivi [triciclici, SSRI], neurolettici [tioxanteni e butirrofenoni]), meflochina, bupropione e tramadolo).

### **Interazioni farmacocinetiche**

#### *Cibo*

Non è stata ricevuta alcuna segnalazione secondo la quale l'assorbimento e le altre proprietà farmacocinetiche di citalopram siano influenzati dal cibo.

### **Effetti di altri medicinali sulla farmacocinetica di citalopram**

#### Cimetidina

Si raccomanda cautela quando si somministra citalopram in combinazione con cimetidina. La co-somministrazione di escitalopram con omeprazolo 30 mg una volta al giorno ha provocato un moderato aumento (circa il 50%) delle concentrazioni plasmatiche di escitalopram. Deve essere prestata cautela quando citalopram viene utilizzato in concomitanza con medicinali come omeprazolo, esomeprazolo, fluvoxamina, lansoprazolo, ticlopidina o cimetidina. Può essere necessaria una riduzione della dose di citalopram.

#### Metoprololo

Si raccomanda cautela quando citalopram viene co-somministrato con medicinali come flecainide, propafenone e metoprololo (quando viene utilizzato per l'insufficienza cardiaca) o con alcuni medicinali che agiscono a livello del SNC, per esempio gli antidepressivi come desipramina, clomipramina e nortriptilina o gli antipsicotici come risperidone, tioridazina e aloperidolo. Un aggiustamento posologico può essere giustificato. La co-somministrazione con metoprololo ha provocato un raddoppio dei livelli plasmatici di metoprololo, ma non ha aumentato in modo statisticamente significativo l'effetto di metoprololo sulla pressione sanguigna e sul ritmo cardiaco.

### **Effetti di citalopram su altri medicinali**

#### Levomepromazina, digossina, carbamazepina

Quando citalopram è stato somministrato con clozapina e teofillina, warfarina, imipramina, mefenitoina, sparteina, imipramina, amitriptilina, risperidone, carbamazepina e triazolam non sono state osservate alterazioni, o sono solo state osservate alterazioni molto lievi e di nessuna importanza clinica.

Nessuna interazione farmacocinetica è stata osservata tra citalopram e levomepromazina o digossina.

#### Desipramina, imipramina

Quando la desipramina è associata al citalopram, si è osservato un aumento della concentrazione plasmatica di desipramina. Può essere necessaria una riduzione della dose di desipramina.

Contattare il proprio medico se si ha qualsiasi altro dubbio.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Non somministrare a pazienti di età inferiore a 18 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. È importante monitorare assiduamente il paziente durante il periodo iniziale.

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").

### **Ansia paradossa**

Alcuni pazienti con disturbi da panico possono riferire un'accentuazione dei sintomi d'ansia all'inizio della terapia con antidepressivi. Tale reazione paradossa diminuisce in genere entro le prime due settimane dall'inizio del trattamento. È consigliabile somministrare una bassa dose iniziale, per ridurre le probabilità di un effetto ansiogeno paradossale (vedere "Dose, Modo e Tempo di Somministrazione").

### **Suicidio/pensieri suicidari o peggioramento clinico**

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

Altre patologie psichiatriche per le quali citalopram 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 controllati con placebo condotti con farmaci antidepressivi su pazienti adulti con 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) devono 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 insoliti cambiamenti comportamentali e di consultare immediatamente il medico se questi sintomi si manifestano.

### **Acatisia / irrequietezza psicomotoria**

L'uso di SSRI/SNRI è stato associato allo sviluppo di acatisia, caratterizzata da una irrequietezza soggettivamente spiacevole o dolorosa e dalla necessità di muoversi spesso, accompagnate dall'incapacità di stare immobili da seduti o in piedi. 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.

### **Prolungamento dell'intervallo QT**

Particolare attenzione deve essere fatta:

- per pazienti che soffrono o hanno sofferto di problemi cardiaci o hanno avuto recentemente un attacco di cuore
- per pazienti che hanno un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sanno di avere carenze saline a seguito di forte e prolungata diarrea o vomito o che utilizzano diuretici (farmaci per urinare)



- in pazienti che alzandosi in piedi hanno un ritmo cardiaco rapido o irregolare, che svencono, collassano o provano un giramento di testa che potrebbe indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.

### **Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento con SSRI**

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 più comunemente 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, 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 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 CITALOPRAM ABC 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 con SSRI, "Dose, modo e tempo di somministrazione").

### **Psicosi**

Il trattamento dei pazienti psicotici con episodi depressivi può aumentare i sintomi psicotici.

### **Glaucoma ad angolo chiuso**

Gli SSRI compreso il citalopram possono avere un effetto sulle dimensioni della pupilla con conseguente midriasi. Questo effetto midriatico è in grado di ridurre l'angolo dell'occhio con conseguente aumento della pressione intraoculare e di causare il glaucoma ad angolo chiuso, specialmente in pazienti predisposti. Citalopram deve quindi essere usato con cautela nei pazienti con glaucoma ad angolo chiuso o storia di glaucoma.

### **Fertilità, Gravidanza e allattamento**

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

Sebbene gli studi effettuati sugli animali non abbiano evidenziato segni di potenziale teratogenicità, né effetti sulla riproduzione o 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 (vedere "Controindicazioni").

### **Gravidanza**

L'innocuità di citalopram in gravidanza non è stata stabilita.

Una grande quantità di dati su donne in gravidanza (oltre 2500 risultati esposti) non indica alcuna tossicità malformativa feto/neonatale. Se clinicamente necessario, citalopram può essere usato durante la gravidanza, tenendo conto dei fattori menzionati di seguito.

I neonati devono essere osservati se l'uso materno di citalopram continua anche nelle ultime fasi della gravidanza, soprattutto nel terzo trimestre. L'interruzione brusca deve essere evitata durante la gravidanza.

I seguenti sintomi possono verificarsi nel neonato dopo l'uso materno di SSRI/SNRI nelle fasi tardive della gravidanza: distress respiratorio, cianosi, apnea, crisi convulsive, instabilità della temperatura, difficoltà di alimentazione, vomito, ipoglicemia, ipertonia, ipotonia, iperreflessia, tremori, stato di agitazione, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà a dormire. Questi sintomi possono essere dovuti a effetti serotoninergici o a sintomi da sospensione. Nella maggior parte dei casi le complicazioni iniziano immediatamente o subito dopo (< 24 ore) il parto.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o medico siano al corrente che è in trattamento con Citalopram ABC. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci quali Citalopram ABC, possono aumentare il rischio di una grave patologia pediatrica denominata ipertensione polmonare persistente nel neonato (IPPN), che comporta una respirazione accelerata nel neonato e la comparsa di colorito bluastrò. Di solito, tali sintomi compaiono durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Informi immediatamente l'ostetrica e/o il medico qualora il suo bambino dovesse presentare questi sintomi.

### **Allattamento**

Citalopram viene escreto nel latte materno. Si stima che il lattante riceverà circa il 5% della dose materna giornaliera somministrata in base al peso (in mg/kg). Nei neonati non sono stati osservati eventi o sono stati osservati solo eventi minori. Tuttavia le informazioni esistenti sono insufficienti per la valutazione del rischio per il bambino. Si raccomanda cautela.

### **Fertilità maschile**

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 di usare macchinari**

Citalopram presenta un'influenza minima o moderata sulla capacità di guidare e di usare macchinari. I farmaci psicoattivi possono ridurre la capacità di giudicare e reagire alle emergenze. I pazienti devono essere informati di questi effetti e che la loro capacità di guidare un'automobile o usare macchinari può essere compromessa.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

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

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

### **Adulti:**

#### *Depressione*

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 CITALOPRAM ABC 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" ed "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 CITALOPRAM ABC non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Pazienti con fattori di rischio particolari**

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

In pazienti con insufficienza renale è consigliabile attenersi al dosaggio minimo consigliato.

## **SOVRADOSAGGIO**

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

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

### **Tossicità**

I dati clinici comprensivi sul sovradosaggio da Citalopram sono limitati e molti casi coinvolgono sovradosaggi concomitanti di altre droghe/alcol. Sono stati riportati casi fatali da sovradosaggio di citalopram da solo; comunque la maggior parte dei casi fatali sono dovuti al sovradosaggio con medicazioni concomitanti.

### **Sintomi:**

Nei casi di sovradosaggio sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati: stanchezza, debolezza, sedazione, capogiri, convulsioni entro poche ore dall'assunzione, tachicardia, sonnolenza, allungamento dell'intervallo QT, coma, vomito, tremore, ipotensione, arresto cardiaco, nausea, sindrome da serotonina, agitazione, bradicardia, vertigini, blocco della conduzione elettrica nel cuore, prolungamento del QRS, ipertensione, midriasi, torsioni di punta, stupore, sudorazione, cianosi, iperventilazione e aritmia atrioventricolare, raramente rhabdomiolisi.

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

### **Trattamento**

Non si conoscono antidoti specifici al citalopram. Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto. Si devono tenere in considerazione il carbone attivo, lassativi osmotici (come il solfato di sodio) e una lavanda gastrica che dovrebbe essere effettuata non appena possibile dopo l'ingestione orale e la pervietà delle vie aeree deve essere mantenuta. In presenza di compromissione dello stato di coscienza il paziente deve essere intubato. Si devono mantenere sotto controllo ECG e i segni vitali.

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.

In caso di sovradosaggio è consigliabile un monitoraggio ECG in pazienti affetti da scompenso cardiaco congestizio/bradiaritmie, in pazienti che utilizzano medicinali concomitanti che prolungano l'intervallo QT o in pazienti con alterazioni del metabolismo, ad esempio insufficienza epatica.

Un allargamento del complesso QRS può essere normalizzato da un'infusione di NaCl ipertonica.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Le reazioni secondarie osservate sono in generale di lieve entità e di tipo transitorio. Essi sono più frequenti durante la prima o le prime due settimane di trattamento e solitamente in seguito si attenuano. Le reazioni avverse sono presentate al MedDRA Preferred Term Level.

Per le reazioni seguenti è stata scoperta una relazione dose-risposta: aumento della sudorazione, bocca secca, insonnia, sonnolenza, diarrea, nausea e affaticamento.

La tabella mostra la percentuale delle reazioni avverse associate agli SSRI e/o a citalopram osservate in  $\geq 1\%$  dei pazienti in studi in doppio cieco controllati con placebo o nel periodo post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), molto rara ( $< 1/10.000$ ), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non nota	Trombocitopenia
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità, reazione anafilattica
Patologie endocrine	Non nota	Inappropriata secrezione di ADH (specie nelle donne anziane)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Comune	Diminuzione dell'appetito, perdita di peso
	Non comune	Aumento dell'appetito, aumento di peso
	Rara	Iponatriemia
	Non nota	Ipotassiemia
Disturbi psichiatrici	Comune	Agitazione, diminuzione della libido, ansia, nervosismo, stato confusionale, orgasmo anomalo (femmine), sogni anomali
	Non comune	Aggressione, depersonalizzazione, allucinazioni, mania
	Non nota	Attacco di panico, bruxismo, irrequietezza, ideazione suicidaria, comportamento suicidario <sup>1</sup>
	Rari	Irrequietezza psicomotoria/Acatisia (vedere "Avvertenze Speciali")
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Sonnolenza, insonnia, mal di testa
	Comune	Tremore, parestesia, capogiri, disturbi dell'attenzione
	Non comune	Sincope
	Rara	Convulsioni da grande male, discinesia, alterazioni del gusto
	Non nota	Convulsioni, sindrome serotoninergica, disturbi extrapiramidali, acatisia, disturbi del movimento
Patologie dell'occhio	Non comune	Midriasi
	Non nota	Disturbo visivo, anomalità della vista
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Comune	Tinnito
Patologie cardiache	Non comune	Bradocardia, tachicardia
	Non nota	Aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta, prolungamento dell'intervallo QT
Patologie vascolari	Rara	Emorragia

	Non nota	Ipotensione ortostatica
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Sbadigli
	Non nota	Epistassi
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Bocca secca, nausea
	Comune	Diarrea, vomito, stipsi
	Non nota	Emorragia gastrointestinale (compresa emorragia rettale)
Patologie epatobiliari	Rara	Epatite
	Non nota	Alterazione dei test di funzionalità epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto comune	Aumento della sudorazione
	Comune	Prurito
	Non comune	Orticaria, alopecia, rash, porpora, reazioni di fotosensibilità
	Non nota	Ecchimosi, angioedemi
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Comune	Mialgia, artralgia
Patologie renali e urinarie	Non comune	Ritenzione urinaria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Comune	Impotenza, disturbi dell'eiaculazione, mancata eiaculazione
	Non comune	Femmine: menorragia
	Non nota	Femmine: metrorragia      Maschi: priapismo, galattorrea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Affaticamento
	Non comune	Edema
	Rara	Piressia
	Molto rari	Reazioni da ipersensibilità, sindrome serotoninergica, sintomi da astinenza (capogiro, nausea e parestesie)

<sup>1</sup> Casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con citalopram o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Avvertenze Speciali").

#### **Fratture ossee**

E' stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee in pazienti che assumono questa tipologia di medicinali.

#### **Prolungamento dell'intervallo QT**

Sospendere l'assunzione di CITALOPRAM ABC e rivolgersi immediatamente dal proprio medico se si presentano i seguenti sintomi:

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 citalopram (soprattutto se brusca) porta in genere a sintomi da sospensione.

Le reazioni più comunemente riportate sono 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 CITALOPRAM ABC, 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 qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

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

Conservare a temperatura non superiore ai 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 monoidrato, 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 monoidrato, 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**

ABC FARMACEUTICI S.P.A.  
CORSO VITTORIO EMANUELE II,72  
10121 - TORINO

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

ABC Farmaceutici S.p.A.  
Canton Moretti, 29  
10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:  
Determinazione AIFA del 27 maggio 2013**

Agenzia Italiana del Farmaco