

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **CITALOPRAM PENZA 20 mg compresse rivestite con film** **CITALOPRAM PENZA 40 mg compresse rivestite con film** Citalopram bromidrato

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 PENZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CITALOPRAM PENZA
3. Come prendere CITALOPRAM PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CITALOPRAM PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CITALOPRAM PENZA e a cosa serve**

CITALOPRAM PENZA contiene il principio attivo citalopram bromidrato appartenente al gruppo di medicinali 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 PENZA**

##### **Non prenda CITALOPRAM PENZA**

- se è allergico al citalopram bromidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la persona che deve assumere il medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 18 anni;
- se sta assumendo o deve assumere medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO). Questi medicinali includono la selegilina, un IMAO selettivo utilizzato nella Malattia di Parkinson, linezolid, un IMAO reversibile (non selettivo), un medicinale usato per trattare le infezioni, e moclobemide (selettivo per tipo IA), utilizzata nel trattamento della depressione.

Se ha assunto di recente MAO inibitori: a seconda del tipo di MAO inibitore, potrebbe essere necessario attendere fino a 14 giorni dopo l'interruzione del MAO inibitore prima di iniziare la terapia con CITALOPRAM PENZA;

- o se ha assunto o sta assumendo un I-MAO irreversibile, prima di prendere CITALOPRAM PENZA deve attendere almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale.

- Se ha assunto o sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda CITALOPRAM PENZA solo dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato del foglio illustrativo di tale medicinale
  - se dovesse assumere selegilina insieme a CITALOPRAM PENZA, 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 PENZA;
  - se sta assumendo linezolid (un medicinale antibiotico usato per trattare infezioni);
  - se sta assumendo pimozide, un medicinale usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
  - 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 il paragrafo "Altri medicinali e CITALOPRAM PENZA")
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità".

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CITALOPRAM PENZA.

Prenda questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:

- 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 "Come prendere CITALOPRAM PENZA");
- 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 "Come prendere CITALOPRAM PENZA");
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con CITALOPRAM PENZA 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 si manifestano convulsioni o se la loro frequenza aumenta, il trattamento con CITALOPRAM PENZA deve essere interrotto;
- 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 coagulanti o medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere paragrafo "Altri medicinali e CITALOPRAM PENZA");
- 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 chiuso).
- se soffre della cosiddetta psicosi con episodi depressivi: i sintomi potrebbero intensificarsi.

- se assume medicinali con effetto serotonergico. L'uso concomitante dei medicinali sopra elencati, potenziando gli effetti serotonergici di CITALOPRAM PENZA può provocare l'insorgenza della cosiddetta "sindrome da serotonina" (vedere paragrafo "Altri medicinali e CITALOPRAM PENZA").

Se presenta una malattia cardiaca stabile, dovrà effettuare un elettrocardiogramma (ECG) prima di iniziare la terapia; se durante il trattamento con il medicinale presenta segni di ritmo cardiaco irregolare **informi immediatamente il medico** per ricevere le istruzioni su come sospendere il trattamento.

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

Se si sente depresso potrebbe talvolta avere pensieri autolesionisti o suicidi, che possono intensificarsi all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché tutti questi medicinali richiedono un certo tempo per fare effetto, in genere circa due settimane, ma a volte di più. Per tale motivo, il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata.

Potrebbe essere maggiormente incline a pensare in questo modo nei seguenti casi:

- se ha avuto in precedenza pensieri autolesionisti o suicidi;
- se è un giovane adulto. Le informazioni provenienti dagli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamenti suicidi nei pazienti adulti di età inferiore ai 25 anni con patologie psichiatriche che erano già stati trattati con antidepressivi.

Se in un qualsiasi momento inizia a formulare pensieri autolesionisti o suicidi, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale** e informi qualcuno che si prende cura di lei.

**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 irrequietezza, angoscia, necessità di muoversi spesso accompagnata da incapacità di sedersi o restare immobile. Se manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.

All'inizio del trattamento, si possono manifestare insonnia ed agitazione; in tali casi può essere d'aiuto un aggiustamento del dosaggio.

Se in corso di trattamento manifesta agitazione, tremore, contrazioni involontarie dei muscoli (miocloni), rigidità, confusione, irritabilità, aumento della temperatura del corpo (ipertermia). Possono essere i sintomi di una cosiddetta sindrome serotonergica che può essere pericolosa per la vita. **Contatti subito il medico** per ricevere le istruzioni su come interrompere il trattamento con CITALOPRAM PENZA.

Medicinali quali CITALOPRAM PENZA (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. Non sono disponibili dati relativi alla sicurezza a lungo termine in questo gruppo di età. 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 potrebbe prescrivere CITALOPRAM PENZA a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. In questi casi deve informare immediatamente il medico se uno dei suddetti sintomi si manifesti o peggiori nel corso dell'assunzione di CITALOPRAM PENZA.

### **Altri medicinali e CITALOPRAM PENZA**

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 PENZA 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 PENZA 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 PENZA”);
- medicinali per problemi del ritmo cardiaco (antiaritmici di classe IA e III) (Vedere paragrafo “Non prenda CITALOPRAM PENZA”);
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente, antipsicotici (derivati fenotiazine, aloperidolo e pimozide);
- altri farmaci usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici);
- antimicrobici come sparfloxacin, moxifloxacin, 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.

CITALOPRAM PENZA non deve essere usato in associazione con prodotti medicinali che potrebbero alterare i livelli di serotonina nel cervello (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”):

- sumatriptan e altri medicinali simili, usati per il trattamento del mal di testa (emicrania) ossitriptano e triptofano;
- litio, usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente (mania);
- tramadolo, un medicinale usato per il trattamento del dolore severo.

**Informi il medico, in particolare, se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere i seguenti medicinali.** Alcuni medicinali possono modificare l'azione di altri medicinali e ciò può a volte causare reazioni avverse gravi (vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni):

- 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 e/o medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei);
- neurolettici (fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni), usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente);
- alcuni medicinali usati per trattare la depressione (desipramina, imipramina,) bupropione,
- altri medicinali antidepressivi, gli inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI),
- meflochina usata per il trattamento della malaria;
- medicinali riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue (ipopotassiemia/ipomagnesiemia), condizioni che aumentano il rischio di aritmie;
- medicinali quali flecainide, propafenone e metoprololo (usati per il trattamento di problemi del cuore e per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco) e alcuni medicinali antidepressivi come desipramina, clomipramina e nortriptilina o antipsicotici come

risperidone, tioridazina ed aloperidolo, perché potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di questi medicinali.

- Cimetidina, lansoprazolo, 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.

### **CITALOPRAM PENZA con cibi e bevande e alcool**

Questo medicinale può essere preso indipendentemente dai pasti (vedere paragrafo 3 “Come prendere CITALOPRAM PENZA”)

Non consumi alcolici 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, e solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e benefici da parte del medico, perché può causare gravi problemi al suo bambino.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con CITALOPRAM PENZA.

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 PENZA 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 PENZA in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disturbi emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo CITALOPRAM PENZA, 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 PENZA”).

#### **Allattamento**

Citalopram passa nel latte materno in piccole quantità. Esiste il rischio che questo medicinale abbia effetti sul neonato. Se sta assumendo CITALOPRAM PENZA consulti il medico prima di allattare al seno.

#### **Fertilità maschile**

Citalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. L'effetto scompare con l'interruzione del trattamento (Vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Finora non è stato osservato impatto sulla fertilità.

### **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 PENZA su di lei. Se ha ulteriori dubbi di qualsiasi genere, consulti il medico o il farmacista.

### **CITALOPRAM PENZA contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere CITALOPRAM PENZA**

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

CITALOPRAM PENZA può essere assunto con o senza cibo.

Il medico regolerà la dose e la durata del trattamento in base alle sue esigenze. Non modifichi la dose senza aver consultato il medico (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con CITALOPRAM PENZA").

- **Trattamento della depressione:** la dose raccomandata è di 20 mg al giorno in una singola dose.

Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 40 mg 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 e in genere deve essere continuato per almeno 4-6 mesi per i sintomi delle malattie maniaco-depressive.

Se soffre di depressione unipolare ricorrente può essere necessario portare avanti 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 10 mg al giorno, per la prima settimana di trattamento, successivamente il medico può aumentare la dose a 20 mg al giorno fino ad un massimo di 40 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

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 potrebbe prescrivere medicinali sedativi.

Non interrompa bruscamente la terapia con CITALOPRAM PENZA per evitare sintomi da sospensione (Vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con CITALOPRAM PENZA").

#### **Uso negli anziani**

Se è anziano (più di 65 anni di età), il medico ridurrà la dose a 10-20 mg al giorno.

La dose massima raccomandata è di 20 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 10 mg al giorno, per le prime 2 settimane. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg 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 10 mg al giorno, per le prime due settimane di trattamento. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

#### **Se prende più CITALOPRAM PENZA di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di CITALOPRAM PENZA 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), capogiri, 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), lesioni ai muscoli (rabdomiolisi), stanchezza, debolezza, sedazione.

Porti con sé la scatola/blister di CITALOPRAM PENZA quando si reca dal medico o in ospedale.

#### **Se dimentica di prendere CITALOPRAM PENZA**

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

#### **Se interrompe il trattamento con CITALOPRAM PENZA**

**Non interrompa** il trattamento con CITALOPRAM PENZA 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.

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** (vedere paragrafo **“Avvertenze e Precauzioni”**).

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

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

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- 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 persona su 100):

- 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 dei battiti del cuore (bradicardia); aumento dei battiti del cuore (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 persona su 1.000):

- 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.

Un aumentato rischio di fratture è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale.

### **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 PENZA**

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 PENZA**

#### **CITALOPRAM PENZA 20 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è citalopram bromidrato. Ogni compressa contiene 24,98 mg di citalopram bromidrato pari a 20 mg di citalopram.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, copovidone, glicerolo, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, titanio diossido, ipromellosa, polietilenglicole 400.

#### **CITALOPRAM PENZA 40 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è citalopram bromidrato. Ogni compressa contiene 49,96 mg di citalopram bromidrato pari a 40 mg di citalopram.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, copovidone, glicerolo, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, titanio diossido, ipromellosa, polietilenglicole 400.

### **Descrizione dell'aspetto di CITALOPRAM PENZA e contenuto della confezione**

CITALOPRAM PENZA 20 mg compresse rivestite con film

Confezione da 14 e 28 compresse divisibili in blister

CITALOPRAM PENSA 40 mg compresse rivestite con film  
Confezione da 14 compresse divisibili in blister

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

**Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturmo, 48 – Quinto De' Stampi - Rozzano

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (BG)

Italy

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco