

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CITALOPRAM PENZA PHARMA 40 mg/ml gocce orali, soluzione

Citalopram cloridrato

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

1. Cos'è CITALOPRAM PENZA PHARMA e a cosa serve

CITALOPRAM PENZA PHARMA contiene il principio attivo citalopram cloridrato appartenente alla classe degli antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI).

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere CITALOPRAM PENZA PHARMA

Non prenda CITALOPRAM PENZA PHARMA

- se è allergico al citalopram cloridrato 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 altri medicinali usati per trattare la depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO). Se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con CITALOPRAM PENZA PHARMA;
- se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA) prenda CITALOPRAM PENZA PHARMA dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato dal foglio illustrativo di tale medicinale;
- se sta assumendo I-MAO irreversibili, inclusa la selegilina, usata per trattare il morbo di Parkinson, in dosi superiori a 10 mg al giorno.. In questo caso aspetti almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con il medicinale prima di prendere CITALOPRAM PENZA PHARMA.
- se sta usando il linezolid, un medicinale usato per trattare le infezioni;
- se soffre di un disturbo al ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo) o se sta assumendo medicinali che possono causare questi disturbi;
- se sta assumendo pimozide, usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- 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 PHARMA.

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 “Come prendere CITALOPRAM PENZA PHARMA”);
- se soffre di attacchi di panico, perché può manifestare una grave ansia all’inizio del trattamento (ansia paradossa) la quale si attenua, generalmente, entro le prime due settimane dall’inizio del trattamento; in tali casi è consigliabile iniziare la terapia con una dose più bassa (vedere paragrafo “Come prendere CITALOPRAM PENZA PHARMA”);
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia), in particolare se è una persona anziana di sesso femminile.
- se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con CITALOPRAM PENZA PHARMA può osservare un cambio verso la fase maniacale caratterizzata da rapidi cambiamenti di pensiero, iperattività fisica ed eccitazione. In questo caso interrompa il trattamento;
- se soffre di epilessia. In questo caso il medico la controllerà più attentamente. Il trattamento con CITALOPRAM PENZA PHARMA deve essere interrotto se lei ha un attacco epilettico o se ha più attacchi epilettici del solito;
- se soffre di diabete. In questo caso può essere necessario modificare la dose dei medicinali usati per il diabete;
- se ha un problema della coagulazione ed è a rischio di sanguinamento (emorragie) e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere paragrafo “Altri medicinali e CITALOPRAM PENZA PHARMA”);
- 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 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 di psicosi con depressione.

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 aritmia cardiaca sospenda il trattamento ed effettui un ECG.

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

Medicinali quali CITALOPRAM PENZA PHARMA (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.

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

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

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

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

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

Eviti l'assunzione concomitante di CITALOPRAM PENZA PHARMA con medicinali con effetto serotoninergico come sumatriptan o altri triptani, tramadolo, ossitriptano e triptofano, (vedere paragrafo "Altri medicinali e CITALOPRAM PENZA PHARMA").

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Tuttavia, qualora il medico decidesse di effettuare il trattamento ritenendo che questa sia la soluzione migliore, lei deve informare il medico se sintomi quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) compaiono o peggiorano nel corso dell'assunzione di CITALOPRAM PENZA PHARMA da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e CITALOPRAM PENZA PHARMA

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 delle monoamino-ossidasi (I-MAO), perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati"). Questi medicinali includono la selegilina, un IMAO selettivo utilizzato nella malattia di Parkinson, linezolid, un IMAO reversibile (non selettivo) usato per trattare le infezioni, moclobemide e buspirone. selegilina (usata per trattare il morbo di Parkinson) in dosi superiori a 10 mg al giorno; ~~die~~;
- antiaritmici di classe IA e III, medicinali usati per i disturbi del battito del cuore;
- antipsicotici fenotiazinici, ed gli antipsicotici pimozide e aloperidolo, usati per il trattamento dei disturbi della mente;
- antidepressivi triciclici, usati per il trattamento della depressione;
- 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;
- antistaminici come astemizolo e mizolastina, usati per il trattamento delle allergie.

Non prenda questo medicinale insieme al sumatriptan e altri medicinali simili, usati per il trattamento del mal di testa (emicrania), tramadolo, usato per il trattamento del dolore, e a prodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), usati per la depressione, perché aumentano il rischio di effetti indesiderati.

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

- litio e triptofano, usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- ;

- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti), oppure farmaci che possono influenzare la funzione delle piastrine come il dipiridamolo, la ticlopidina e l'acido acetilsalicilico;
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei o FANS),
- ;
- medicinali che riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue (ipopotassiemia/ipomagnesiemia);
- medicinali che possono provocare la comparsa di convulsioni come:
 - alcuni medicinali usati per trattare la depressione (bupropione, antidepressivi triciclici e gli inibitori della ricaptazione della serotonina SSRI);
 - neurolettici (fenotiazine, tioxanteni e butirrofenoni) usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
 - tramadolo, usato per trattare il dolore moderato-grave;
 - meflochina usata per il trattamento della malaria.
- Medicinali che influiscono sulla farmacocinetica del citalopram quali:
 - cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo usati per trattare problemi allo stomaco;
 - flecainide, propafenone, usati per il trattamento dei disturbi del ritmo del cuore;
 - metoprololo, usato per il trattamento di problemi del cuore e della pressione alta
 - antidepressivi come desipramina, clomipramina e nortriptilina
 - antipsicotici quali risperidone, tiorizadina ed aloperidolo.

Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (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 PHARMA con cibo e alcool

Non beva alcool durante il trattamento con questo medicinale.

Non sono stati segnalati effetti del cibo sull'assorbimento e sulle altre proprietà farmacocinetiche di citalopram.

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.

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

Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, il suo bambino può manifestare disturbi respiratori, apnea, colorito blu della pelle (cianosi), convulsioni, variazione della temperatura corporea, difficoltà nella nutrizione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), alterazione del tono muscolare (ipertonia, ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto cronico, sonnolenza e difficoltà a dormire. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare verso la fine della gravidanza, medicinali come CITALOPRAM PENZA PHARMA possono aumentare il rischio di una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro.. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

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

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

Questo medicinale può influire sulla qualità dello sperma. L'effetto scompare con l'interruzione del trattamento. 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, faccia attenzione prima di mettersi alla guida e di utilizzare macchinari.

CITALOPRAM PENZA PHARMA contiene etanolo.

Questo medicinale contiene 100 mg di alcool (etanolo) per ml che è equivalente a 12,4% v/v. La quantità nella dose massima giornaliera (0,8 ml ovvero 16 gocce) di questo medicinale è equivalente a 2 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

CITALOPRAM PENZA PHARMA contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 704 mg di propilene glicole per dose massima giornaliera equivalente a 0.8 ml (16 gocce).

3. Come prendere CITALOPRAM PENZA PHARMA

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

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

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

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

L'effetto del medicinale si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall'inizio del trattamento che deve essere continuato in genere per 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 8 mg (4 gocce) al giorno, per la prima settimana di trattamento, successivamente il medico può aumentare la dose a 16 mg (8 gocce) al giorno fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

Se soffre di ansia e manifesta degli attacchi di panico, il trattamento dovrà durare a lungo (1 anno).

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

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

Non interrompa bruscamente la terapia con CITALOPRAM PENZA PHARMA per evitare sintomi da sospensione (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con CITALOPRAM PENZA PHARMA”).

Uso negli anziani

Se è anziano (più di 65 anni di età), il medico ridurrà la dose a metà, ad esempio 8 mg (4 gocce) fino a 16 mg (8 gocce) al giorno.

La dose massima raccomandata è di 16 mg al giorno.

Uso in persone con problemi al fegato (insufficienza epatica)

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

Se soffre di problemi al fegato gravi (funzionalità epatica gravemente ridotta), il medico porrà particolare attenzione al dosaggio.

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale)

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

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

Se soffre di problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatore lento del CYP2C19), la dose iniziale raccomandata è di 8 mg (4 gocce) al giorno, per le prime due settimane di trattamento.

Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 16 mg (8 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

Se prende più CITALOPRAM PENZA PHARMA di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di CITALOPRAM PENZA PHARMA 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 (che può presentarsi con sintomi tra cui: 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), raramente lesioni ai muscoli (rabbdomiolisi), stanchezza, debolezza, sedazione.

Se dimentica di prendere CITALOPRAM PENZA PHARMA

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

Se interrompe il trattamento con CITALOPRAM PENZA PHARMA

Non interrompa il trattamento con CITALOPRAM PENZA PHARMA 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 (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/o durare per molto tempo (2-3 mesi o più).

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

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

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

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

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente 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 (parestesia), vertigini, disturbi dell'attenzione;
- percezione di ronzii o fischi 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 paziente 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/aumento dei battiti del cuore (bradicardia/tachicardia);
- irritazione della pelle (orticaria, eruzione cutanea), 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 paziente 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 (ipersensibilità, 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 (che si presenta con alcuni sintomi tra cui: 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;
- brusco abbassamento della pressione quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica);
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- perdita di sangue a livello dell'apparato gastro-intestinale (emorragia gastrointestinale o rettale);
- test di laboratorio per la funzionalità del fegato anormali;
- lividi (ecchimosi), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema);
- mestruazioni irregolari nelle donne (metrorragia);
- erezione prolungata e dolorosa (priapismo), improvvisa produzione di latte dal seno (galattorrea), nell'uomo;
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, "Gravidanza, allattamento, fertilità", per ulteriori informazioni;

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CITALOPRAM PENZA PHARMA

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

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

Il prodotto deve essere utilizzato entro 4 mesi dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente deve essere eliminato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la 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 PHARMA

- Il principio attivo è citalopram cloridrato. 1 ml contiene 44,48 mg di citalopram cloridrato (pari a 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: etanolo (96%) e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di CITALOPRAM PENZA PHARMA e contenuto della confezione

Gocce orali, soluzione.

Confezione contenente un flacone da 15 ml di soluzione munito di tappo contagocce.

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 Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco