

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Citalopram Sandoz BV 20 mg compresse rivestite con film **Citalopram Sandoz BV 40 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

Citalopram Sandoz BV appartiene a un gruppo di antidepressivi noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Citalopram Sandoz BV viene usato per il trattamento di:

- malattie depressive (episodi depressivi maggiori)
- disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia (ad esempio forte paura di lasciare la propria abitazione, di entrare nei negozi o di frequentare luoghi pubblici)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram Sandoz BV

Non prenda Citalopram Sandoz BV

- se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo inibitori della MAO (monoamino ossidasi),
 - per esempio l'antidepressivo moclobemide o
 - se è in trattamento con l'inibitore non selettivo della MAO linezolid (un antibiotico) a meno che lei sia sotto stretta osservazione e monitoraggio della pressione sanguigna.
 - La selegilina, un inibitore *irreversibile* della MAO (medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson), può essere usata in combinazione con il citalopram a dosaggi giornalieri di selegilina non superiori a 10 mg (vedere "Altri medicinali e Citalopram Sandoz BV")
 - se nelle ultime due settimane ha assunto inibitori *irreversibili* della MAO o se ha assunto un inibitore reversibile della MAO (RIMA) entro il periodo prescritto nello specifico paragrafo del foglio illustrativo del RIMA (vedere "Altri medicinali e Citalopram Sandoz BV")
 - se interrompe il trattamento con citalopram ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve aspettare almeno 7 giorni (vedere "Altri medicinali e Citalopram Sandoz BV").

- se è nato con ritmo cardiaco anormale o ha una storia di ritmo cardiaco anormale (identificato con un ECG, un esame per controllare il funzionamento del cuore)
- se prende medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che alterano il ritmo cardiaco

Vedere anche il paragrafo sotto “Altri medicinali e Citalopram Sandoz BV”

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Citalopram Sandoz BV.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione o disturbi d’ansia

Se è depresso e/o soffre di disturbi d’ansia può a volte sviluppare pensieri di farsi del male o di uccidersi. Tali pensieri possono aumentare all’inizio della terapia, dal momento che tutti questi medicinali richiedono un certo tempo per poter agire, di solito circa due settimane ma a volte anche di più.

Lei può essere più incline a sviluppare pensieri di questo genere:

- se ha avuto in passato pensieri di uccidersi o di farsi del male
- se è un **giovane adulto**. Informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicida in adulti di età inferiore a 25 anni affetti da patologie psichiatriche trattate con antidepressivi.

Se ha pensieri di farsi del male o di uccidersi in qualsiasi momento, **contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale.**

Potrebbe essere il caso di informare un amico o un parente del suo stato depressivo o del suo disturbo d’ansia, chiedendo loro di leggere questo foglio illustrativo. Può anche chiedere loro di comunicarle se ritengono che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando, oppure se sono preoccupati da eventuali cambiamenti nel suo comportamento.

Irrequietezza e difficoltà a stare fermi

Nel corso delle prime settimane di trattamento potrebbero manifestarsi sintomi quali irrequietezza o impossibilità a stare seduti o fermi (acatisia). Se sperimenta uno di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico. Potrebbe quindi essere utile un aggiustamento del dosaggio .

Aumento dello stato ansioso

Nel trattamento del disturbo da attacchi di panico ci vogliono in genere 2-4 settimane prima che si possa osservare un miglioramento. All’inizio del trattamento alcuni pazienti potrebbero sperimentare un aumento dello stato ansioso, che tuttavia scomparirà con la continuazione della terapia. Per questa ragione è molto importante che segua esattamente le prescrizioni del medico e che non interrompa il trattamento né modifichi il dosaggio senza averlo prima consultato.

Mania (comportamenti o pensieri iperattivi)

Se si accorge di entrare in una fase maniacale, caratterizzata da variazioni insolite e repentine dei pensieri, contentezza anomala ed eccessiva attività fisica, contatti il suo medico.

Sintomi da sospensione osservati all’atto dell’interruzione del trattamento con antidepressivi SSRI

Quando interrompe il trattamento con Citalopram Sandoz BV, specie se questo avviene in modo improvviso, possono manifestarsi sintomi da sospensione (vedere paragrafi “Come prendere Citalopram Sandoz BV” e “Possibili effetti indesiderati”). Questi sintomi si manifestano comunemente all’atto dell’interruzione del trattamento. Il rischio è maggiore quando Citalopram Sandoz BV viene usato per un lungo periodo o a dosaggi elevati, oppure quando la riduzione del dosaggio viene effettuata troppo rapidamente. Nella maggior parte dei casi i sintomi sono di lieve entità e scompaiono da soli entro due settimane. In alcuni pazienti possono tuttavia presentarsi in forma grave e persistente (2-3 mesi o più).

Se quando interrompe la terapia con Citalopram Sandoz BV manifesta gravi sintomi da sospensione, contatti il medico, che potrebbe chiederle di riprendere l’assunzione delle compresse e di sospendere il trattamento in modo più graduale.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età

Di norma gli antidepressivi non devono essere usati nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni. Inoltre, deve sapere che i pazienti sotto i 18 anni di età, quando prendono questa classe di medicinali, presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati, quali per esempio tentativo di suicidio, pensieri suicidi e ostilità (in prevalenza aggressività, comportamento oppositivo e rabbia).

Ciò nonostante è possibile che il medico possa prescrivere Citalopram Sandoz BV anche a pazienti sotto i 18 anni, perché ritiene che questo sia nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Citalopram Sandoz BV ad un paziente di età inferiore a 18 anni e desidera chiarimenti, ricontatti il medico. Deve informare il medico nel caso uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra compare o peggiori in un paziente al di sotto dei 18 anni di età che sta prendendo Citalopram Sandoz BV. Inoltre, gli effetti relativi sulla sicurezza a lungo termine di Citalopram Sandoz BV relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati.

Consulti il medico se:

- inizia a sviluppare febbre, rigidità muscolare o tremore ed estrema agitazione: può soffrire della cosiddetta sindrome da serotonina. Questa sindrome, sebbene si manifesti raramente, può dare origine a condizioni potenzialmente fatali. Contatti immediatamente il medico, potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Citalopram Sandoz BV.
- sta assumendo prodotti erboristici contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum* – vedere “Altri medicinali e Citalopram Sandoz BV”).
- sta assumendo medicinali serotoninergici, come sumatriptan o altri triptani, tramadolo, oxitriptano e triptofano (vedere “Altri medicinali e Citalopram Sandoz BV”).
- è sensibile ad alterazioni del ritmo cardiaco (prolungamento dell’intervallo QT) o se ha una sospetta sindrome congenita del QT lungo o se soffre di bassi livelli di potassio o di magnesio nel sangue (ipokaliemia/ipomagnesemia).
- soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore
- ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o sa che può avere deplezione di sali a causa della prolungata diarrea grave e vomito (essere malato) o l'utilizzo di diuretici
- ha un battito cardiaco veloce o irregolare, sviene, ha un collasso o capogiri stando in piedi che possono indicare il funzionamento anomalo della frequenza cardiaca
- è a rischio di cali del livello di sodio nel sangue (iponatremia), per esempio a causa di terapie concomitanti o di cirrosi. Iponatremia associata a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH) è stata segnalata raramente durante la terapia con Citalopram Sandoz BV, prevalentemente in pazienti anziani.
- soffre di diabete. Può, eventualmente, essere necessario un aggiustamento del dosaggio del medicinale antidiabetico.
- soffre di epilessia. In caso di attacco convulsivo il trattamento deve essere interrotto. Contatti il medico.
- soffre di disturbi del sanguinamento, per esempio emorragie ginecologiche o gastriche, oppure sta usando medicinali che influenzano la coagulazione del sangue e aumentano il rischio di sanguinamento (vedere “Altri medicinali e Citalopram Sandoz BV”), poiché l’uso di Citalopram Sandoz BV può aumentare il rischio di sanguinamento.
- all’inizio del trattamento si presentano difficoltà a prendere sonno o uno stato di eccitazione; il medico può aggiustare la dose.
- deve sottoporsi a terapia elettroconvulsiva.
- soffre della cosiddetta psicosi con episodi depressivi, poiché i sintomi psicotici possono intensificarsi.
- ha o ha avuto disturbi di panico
- ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma

Altri medicinali e Citalopram Sandoz BV

NON PRENDA Citalopram Sandoz BV se sta prendendo medicinali per problemi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, ad esempio antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (ad esempio derivati di fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (es. sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamidina, medicinali anti-malaria in particolare alogfantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se ha ulteriori dubbi in merito contatti il medico.

Altri medicinali possono influenzare o essere influenzati da Citalopram Sandoz BV. Alcuni di questi medicinali vengono elencati di seguito:

- desipramina (usata per trattare la depressione). Il livello di desipramina nel sangue può aumentare e può pertanto essere necessaria una riduzione della dose di desipramina.
- metoprololo (usato ad esempio per trattare i disturbi cardiaci), flecainide e propafenone (usato per trattare il battito cardiaco irregolare), altri medicinali per trattare la depressione (clomipramina, nortriptilina) o medicinali usati per trattare le psicosi (risperidone, tioridazina, aloperidolo). Un aumento del livello di questi medicinali nel sangue è stato segnalato o può essere possibile.
- Pimozide (un medicinale antipsicotico). Il trattamento concomitante con citalopram e pimozide è controindicato a causa dell'influenza di questa combinazione sulla funzione cardiaca.
- farmaci che riducono i livelli di potassio o magnesio nel sangue poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi al ritmo cardiaco pericolosi per la vita (prolungamento intervallo QT, Torsioni di punta).
- medicinali che abbassano la soglia convulsiva, ad esempio altri antidepressivi (SSRI), medicinali antipsicotici (ad es. butirrofenoni, tioxanteni), meflochina, bupropione e tramadolo (analgico).

I seguenti medicinali possono aumentare gli effetti serotoninergici di Citalopram Sandoz BV e possono provocare quindi un aumento degli effetti collaterali:

- MAO-inibitori (usati per la depressione o per il morbo di Parkinson, ad esempio moclobemide e selegilina o linezolid, un medicinale antibiotico). Ad eccezione di selegilina (a un dosaggio non superiore a 10 mg al giorno), non deve usare Citalopram Sandoz BV in concomitanza con MAO-inibitori, poiché possono verificarsi reazioni gravi e perfino fatali (sindrome da serotonina). Tra i trattamenti deve esserci una pausa (vedere paragrafo "Non prenda Citalopram Sandoz BV"). Chieda consiglio al medico.
- oxitriptano e triptofano (precursori della serotonina)
- litio (usato per trattare disturbi mentali)
- sumatriptan e altri triptani (usati per l'emicrania)
- tramadolo (per il dolore grave)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- cimetidina (un medicinale per lo stomaco) e altri medicinali per trattare l'ulcera dello stomaco, ad es. omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, ticlopidina o fluvoxamina (altro medicinale per trattare la depressione). L'associazione con citalopram può causare un aumento del livello di citalopram nel sangue.

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di sanguinamento:

- warfarin e altri medicinali anticoagulanti
- acido acetilsalicilico e altri medicinali antidolorifici come i FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei), per esempio ibuprofene
- dipiridamolo e ticlopidina (medicinali per il cuore)
- fenotiazine e antipsicotici atipici (usati per trattare disturbi mentali)
- antidepressivi triciclici (usati per trattare la depressione), per esempio imipramina.

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

Citalopram Sandoz BV con cibi e bevande

Il cibo non ha alcuna influenza sugli effetti di Citalopram Sandoz BV.

L'assunzione concomitante di alcol non è raccomandata.

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 Citalopram Sandoz BV se è incinta o se sta programmando di avere un bambino, a meno che lei e il suo medico avete discusso rischi e benefici.

Non interrompa improvvisamente il trattamento con Citalopram Sandoz BV durante la gravidanza. Informi il medico se desidera sospendere o interrompere il trattamento.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che sta prendendo Citalopram Sandoz BV.

Se presi durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come il Citalopram Sandoz BV possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che lo fa respirare più velocemente e gli dà un colorito bluastro. Questi sintomi in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade per il suo bambino è necessario contattare l'ostetrica e/o il medico.

Se sta assumendo Citalopram Sandoz BV durante l'ultimo trimestre di gravidanza e fino alla nascita, il suo bambino potrebbe sperimentare gravi effetti indesiderati o astinenze, come difficoltà nella respirazione, colorito bluastro della pelle/delle labbra, respiro irregolare con pause, cambi di temperatura, convulsioni, letargia, difficoltà a dormire, difficoltà a nutrirsi, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue, rigidità o mollezza muscolare, aumento anormale dei riflessi, tremore, estremo nervosismo o agitazione, irritabilità, pianto costante e sonnolenza.

Se il suo bambino manifesta uno di questi sintomi appena nato, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico, che saprà consigliarla.

Allattamento

Citalopram passa nel latte in piccole quantità. Poiché esiste il rischio che questo medicinale abbia effetto sul neonato, se sta assumendo Citalopram Sandoz BV consulti il medico prima di allattare al seno.

Fertilità

È dimostrato che citalopram riduce la qualità dello sperma negli studi animali. Teoricamente, questo potrebbe incidere sulla fertilità, ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Citalopram ha un'influenza da lieve a moderata sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari fino a quando non conosce le influenze del medicinale. Citalopram di solito non pregiudica la capacità di svolgere le normali attività quotidiane. Tuttavia, se accusa vertigini o sonnolenza quando inizia a prendere questo medicinale, si deve fare attenzione durante la guida, l'uso di macchinari o l'esecuzione di lavori per cui ha bisogno di stare all'erta fino a quando questi effetti svaniscono. Se non è sicuro informi il medico se non è possibile svolgere le suddette attività.

Citalopram Sandoz BV contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Citalopram Sandoz BV.

3. Come prendere Citalopram Sandoz BV

Tenga presente che possono trascorrere da 2 a 4 settimane prima che lei noti un miglioramento. Il trattamento deve continuare fino a 4-6 mesi dopo la scomparsa dei sintomi. Quando è il momento di interrompere la terapia, il dosaggio deve essere ridotto gradualmente nell'arco di un periodo di almeno 1-2 settimane.

Citalopram Sandoz BV deve essere assunto una volta al giorno, al mattino o alla sera. Beva un bicchiere d'acqua insieme al medicinale; può essere assunto con o senza cibo.

Per quantità prescritte non adattabili a questo dosaggio, sono disponibili altri dosaggi di questo prodotto medicinale.

Quanto prenderne

ADULTI:

Depressione:

Il dosaggio raccomandato è 20 mg al giorno. Il dosaggio può essere aumentato dal medico fino a un massimo di 40 mg al giorno.

Disturbo da attacchi di panico:

Il dosaggio iniziale corrisponde a 10 mg al giorno per le prime settimane prima di aumentare il dosaggio a 20-30 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere aumentato fino a un massimo di 40 mg al giorno. Per raggiungere una piena risposta terapeutica possono essere richiesti fino a tre mesi di trattamento.

PAZIENTI ANZIANI (SOPRA I 65 ANNI DI ETÀ):

Depressione e disturbo da attacchi di panico

Il dosaggio iniziale deve essere diminuito a metà della dose raccomandata, es. 10-20 mg al giorno. I pazienti anziani non devono solitamente prendere più di 20 mg al giorno.

USO NEI BAMBINI E NEGLI ADOLESCENTI SOTTO I 18 ANNI DI ETÀ:

Citalopram Sandoz BV di norma non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

FUNZIONALITÀ EPATICA RIDOTTA:

Il dosaggio iniziale usuale corrisponde a 10 mg una volta al giorno. I pazienti con disturbi epatici non devono prendere più di 20 mg al giorno.

FUNZIONALITÀ RENALE RIDOTTA:

Può essere necessario aggiustare il dosaggio; segua le istruzioni del medico.

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

Se prende più Citalopram Sandoz BV di quanto deve

Se per errore prende una dose di Citalopram Sandoz BV superiore a quella indicata in questo foglio illustrativo o a quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il farmacista, oppure si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Alcuni segnali di sovradosaggio possono essere pericolosi per la vita.

A seconda della dose ingerita, i casi di sovradosaggio con citalopram si manifestano come disturbi come battito cardiaco irregolare, convulsioni, alterazioni del ritmo cardiaco (battito cardiaco più veloce o più lento), malessere (nausea), vomito, sudorazione, sonnolenza, perdita di coscienza, tremore, alterazioni della pressione sanguigna (può aumentare o diminuire), sindrome serotoninergica (vedere paragrafo 4), agitazione, capogiro, pupille degli occhi dilatate, pelle bluastra, respiro accelerato, arresto cardiaco, coma.

Se dimentica di prendere Citalopram Sandoz BV

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

Se interrompe il trattamento con Citalopram Sandoz BV

Il trattamento non deve essere interrotto improvvisamente.

All'interruzione del trattamento con Citalopram Sandoz BV il dosaggio deve essere ridotto gradualmente nell'arco di almeno una-due settimane, allo scopo di ridurre il rischio di sintomi da sospensione.

Se in seguito a una riduzione del dosaggio o alla sospensione del trattamento si manifestano sintomi intollerabili, in seguito può essere considerato di riprendere la dose precedentemente prescritta.

Successivamente, il medico può continuare a ridurre la dose, ma ad un ritmo più graduale.

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 di solito scompaiono dopo poche settimane di trattamento.

Molti degli effetti elencati di seguito possono essere anche sintomo della malattia e possono scomparire appena inizia a stare meglio.

Se manifesta uno o più degli effetti indesiderati elencati di seguito, deve interrompere la terapia con Citalopram Sandoz BV e rivolgersi immediatamente al medico o al pronto soccorso:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- disturbi del ritmo cardiaco gravi con polso accelerato, irregolare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- grave prurito della pelle (con grumi in rilievo).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Nausea, debolezza muscolare, confusione, stanchezza e spasmi muscolari a causa di bassi livelli di sodio nel sangue. In alcuni pazienti questo può sviluppare un effetto indesiderato grave. Contatti il medico.
- epatite, ittero.
- Crisi convulsive per le quali ha sofferto in passato possono diventare più frequenti.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- reazione allergica improvvisa (entro pochi minuti o ore), ad es. eruzioni cutanee, difficoltà respiratorie, capogiri e svenimenti (reazione anafilattica).
- eruzione cutanea (orticaria) e gonfiori. Casi che riguardano gonfiore di viso, labbra e lingua possono essere pericolosi per la vita (angioedema).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- pensieri suicidi, comportamenti suicidi. Casi di pensieri suicidi e comportamenti suicidi sono stati segnalati durante il trattamento con citalopram o subito dopo la sospensione del trattamento (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Rivolgersi al medico o al pronto soccorso.
- febbre alta, brividi e contrazioni muscolari improvvise, confusione, euforia patologica e agitazione.
- riduzione della conta piastrinica, che porta ad un aumentato rischio di sanguinamento e di lividi.
- sanguinamenti insoliti, tra cui sanguinamenti gastrointestinali (vomito di sangue e/o feci nere dovute a sanguinamento nello stomaco e nell'intestino) e sanguinamento dall'utero.
- battito cardiaco irregolare, veloce, svenimento che potrebbe essere sintomo di una condizione pericolosa per la vita nota come torsione di punta
- inizia ad avere crisi convulsive per la prima volta

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- palpitazioni, tremori, aumento della sudorazione.
- letargia (bisogno di dormire), sonnolenza, debolezza e fragilità.
- disturbi del sonno
- agitazione, nervosismo.
- capogiri.
- vista offuscata (difficoltà di lettura dei caratteri piccoli).
- secchezza della bocca che può aumentare il rischio di carie - è necessario lavarsi i denti più spesso del solito durante l'assunzione di Citalopram Sandoz BV.
- nausea, stipsi.
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione dell'appetito, perdita di peso, aumento dell'appetito, disturbi del gusto.

- diarrea, vomito, disturbi gastrici (compresi reflusso acido, bruciore di stomaco), mal di stomaco, flatulenza, aumento della salivazione.
- pressione sanguigna alta. Informi il medico. La pressione sanguigna alta deve essere trattata. Una pressione sanguigna molto elevata è grave.
- senso di vertigine ed eventualmente svenimenti (probabilmente solo quando si alza) a causa della bassa pressione sanguigna.
- bassa pressione sanguigna
- febbre
- formicolio, sensazioni di formicolio o pizzicore sulla pelle
- stanchezza, difficoltà a dormire, sogni anormali
- emicrania, ronzio nelle orecchie (tinnito).
- disturbi visivi.
- naso che cola, sinusite, sbadigli.
- difficoltà a urinare.
- prurito, eruzione cutanea.
- dolore muscolare, dolore alle articolazioni.
- problemi di eiaculazione, impotenza (disfunzione erettile).
- dolore mestruale, difficoltà a raggiungere l'orgasmo.
- riduzione della libido.
- ansia, confusione, indifferenza.
- difficoltà di concentrazione, disturbi all'attenzione, sogni anormali, perdita di memoria.
- eccessiva secrezione di urina (poliuria)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Allucinazioni. Possono essere gravi. Rivolgersi al medico o al pronto soccorso.
- svenimento
- crisi convulsive
- disturbi nel movimento e movimenti involontari
- pupille dilatate
- tosse
- difficoltà a urinare, possibile ritenzione urinaria. Questo può essere o diventare grave. Contatti il medico
- edema (ritenzione di liquidi)
- perdita di capelli
- orticaria, eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea, aumento della sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità)
- sanguinamento mestruale insolitamente abbondante
- aggressività (comportamento minaccioso, eventualmente violento), sensazione di irrealtà o di estraneità alla sua persona
- esaltazione patologica (mania)
- esaltazione (euforia)
- aumento della libido
- anoressia
- malessere
- aumento di peso
- battito cardiaco più lento

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Movimenti involontari
- sanguinamento
- Incapacità a stare fermi. Gambe senza riposo.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- secrezione di latte dal seno

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Debolezza, potenza muscolare ridotta, ritmo cardiaco anormale e tremori a causa dei bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia). In alcuni pazienti può trasformarsi in un effetto indesiderato grave. Contatti il medico
- sangue dal naso
- macchie di sangue sotto la pelle
- sanguinamento mestruale irregolare, abbondante
- erezione dolorosa, persistente. Informi il medico o il pronto soccorso il più presto possibile
- attacchi di panico
- digrignamento dei denti
- È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee in pazienti che prendono questo tipo di medicinali.

Inoltre, Citalopram Sandoz BV può causare effetti indesiderati che di solito non si notano. Si tratta di cambiamenti di alcuni risultati dei test di laboratorio, come valori epatici, che tornano normali una volta che il trattamento viene interrotto.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Citalopram Sandoz BV

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

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister/sull'etichetta del contenitore e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Citalopram Sandoz BV

Il principio attivo è il citalopram.

Citalopram Sandoz BV 20 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di citalopram (in forma di citalopram bromidrato).

Citalopram Sandoz BV 40 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di citalopram (in forma di citalopram bromidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, glicerolo 85%, magnesio stearato, amido di mais, lattosio monoidrato, copovidone, sodio amido glicolato (tipo A).

Film di rivestimento: macrogol 6000, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171).

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

Citalopram Sandoz BV 20 mg compresse rivestite con film

compresse rivestite con film, oblunghe biconvesse di colore bianco, con linea di frattura e impresso C20.

Confezioni contenenti 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 49x1, 50, 50x1, 56, 98, 100, 100x1 e 250 compresse rivestite con film in blister;

100, 105 e 250 compresse rivestite con film in flacone in HDPE.

La confezione da 250 compresse rivestite con film in flacone HDPE è per dosaggi dispensati e ospedalieri

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Citalopram Sandoz BV 40 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film oblunghe biconvesse di colore bianco, con linea di frattura e impresso C40. Confezioni contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 49x1, 50, 56, 98, 100 e 100x1 compresse rivestite con film in blister;

105 compresse rivestite con film in flacone in HDPE.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz BV – Veluwezoom 22- 1327 AH Almere (Olanda)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, - 39179 Barleben – Germania

Tillomed Laboratories Ltd – 3 Howard Road – Eaton Socon – St Neots PE19 3ET Cambridgeshire (UK)

LEK S.A. - ul. Domaniewska 50 c - 02-672 Warszawa – Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57 -1526 Ljubljana – Slovenia

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 - 70839 Gerlingen – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DK/H/575/2

Danimarca

Citalopram HEXAL

Germania

Citalopram HEXAL 20 mg Filmtabletten

Irlanda

Citrol 20 mg Film-coated Tablets

Italia

Citalopram Sandoz BV 20 mg compresse rivestite con film

Lussemburgo

Citalopram HEXAL 20 mg Filmtabletten

Norvegia

Citalopram Sandoz 20 mg tabletter, filmdrasjerte

Svezia

Citalopram Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter

DK/H/575/4

Danimarca

Citalopram HEXAL

Germania

Citalopram HEXAL 40 mg Filmtabletten

Italia

Citalopram Sandoz BV 40 mg compresse rivestite con film

Lussemburgo

Citalopram HEXAL 40 mg Filmtabletten

Norvegia

Citalopram Sandoz tabletter, filmdrasjerte

Svezia

Citalopram Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il