

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SINTOPRAM 40 mg/ml gocce orali, soluzione

Citalopram

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

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

SINTOPRAM contiene il principio attivo citalopram e appartiene al gruppo dei medicinali chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), noti anche come antidepressivi.

SINTOPRAM è utilizzato per il trattamento delle sindromi depressive endogene (ovvero che non deriva da una causa esterna, ad es un lutto, un evento traumatico) e la prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze.

SINTOPRAM è utilizzato anche per i disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia (paura di uscire di casa).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SINTOPRAM**

##### **Non prenda SINTOPRAM**

- Se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha meno di 18 anni di età.
- Se è in trattamento con inibitori delle monoamino ossidasi (MAO-inibitori), farmaci utilizzati per trattare la depressione. La somministrazione contemporanea di inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI) e MAO-inibitori (farmaci usati contro la depressione) può causare gravi reazioni avverse, a volte letali. Alcuni casi si presentano con le caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica (dovuta a un eccesso di serotonina nel sangue).
- Se è in trattamento con inibitori delle monoamino ossidasi (I-MAO), inclusa la selegilina, in dosi giornaliere superiori a 10 mg/giorno.
- Prima di 14 giorni dopo la sospensione di un I-MAO irreversibile o per il tempo specificato dopo l'interruzione di un I-MAO reversibile (RIMA) come indicato nel foglio illustrativo del RIMA.
- Se interrompe il trattamento con citalopram e deve iniziare una nuova terapia con I-MAO. Gli I-MAO non devono essere somministrati prima di 7 giorni dopo la sospensione del citalopram (vedere paragrafo "Altri medicinali e SINTOPRAM").

- Se è in trattamento con linezolid, un inibitore delle monoamino ossidasi reversibile, a meno che non ci siano macchinari per l'attenta osservazione e monitoraggio della pressione sanguigna (vedere paragrafo "Altri medicinali e SINTOPRAM").
- Se è in trattamento con pimozide (un farmaco antipsicotico usato nel trattamento dei disturbi psichiatrici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e SINTOPRAM").
- Se è affetto da prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo.
- Se è in trattamento con medicinali noti per causare un prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafo "Altri medicinali e SINTOPRAM").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SINTOPRAM.

Faccia particolare attenzione con SINTOPRAM:

- Se è un paziente anziano e/o se la sua funzionalità renale ed epatica sono ridotte : vedere paragrafo 3 "Come prendere SINTOPRAM".
- Nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età: non somministri antidepressivi a bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età. Qualora, in base ad esigenze mediche, dovesse essere presa la decisione di effettuare il trattamento, il paziente deve essere sorvegliato attentamente per quanto concerne la comparsa di sintomi suicidari.
- Se soffre di disturbi di panico: alcuni pazienti con disturbi di panico possono manifestare sintomi di ansia intensificata all'inizio del trattamento con antidepressivi. Queste reazioni paradosse in genere si attenuano entro le prime due settimane dall'inizio del trattamento. Il medico le consiglierà una dose di partenza più bassa per ridurre la probabilità di effetti ansiogeni paradossi (vedere paragrafo 3 "Come prendere SINTOPRAM").
- Se soffre di depressione potrebbe sperimentare un aumento di pensieri suicidari, autolesionismo e tendenze suicide (eventi correlati al suicidio). Questo rischio persiste fino a quando non si verifichi una scomparsa o riduzione dei sintomi significativa. Poiché possono non verificarsi miglioramenti durante le prime settimane o più di trattamento, lei dovrà essere attentamente controllato fino a quando non si verifichi tale miglioramento. Anche altre patologie psichiatriche per le quali viene prescritto citalopram possono essere associate ad un aumento del rischio di eventi correlati al suicidio. Inoltre, può esservi coesistenza di tali patologie con la depressione maggiore (sintomi depressivi invalidanti). Se, pertanto, lei è affetto da depressione maggiore verranno adottate le stesse precauzioni adottate nella terapia dei pazienti affetti da altre patologie psichiatriche. Se ha una storia clinica positiva di eventi correlati al suicidio o se manifesta un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio della terapia potrebbe essere maggiormente a rischio di pensieri suicidari o di tentativi di suicidio, e verrà attentamente controllato durante la terapia. La terapia farmacologica con antidepressivi, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e a seguito di variazioni del dosaggio, deve sempre essere associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolar modo di quelli ad alto rischio. Lei (e le persone che si prendono cura di lei ) deve essere avvisato della necessità di monitorare ogni peggioramento clinico, il comportamento o pensieri suicidari e modifiche inusuali del comportamento e qualora tali sintomi si presentino si rivolga immediatamente al medico curante.
- L'utilizzo di SSRI/SNRI è stato associato allo sviluppo di acatisia (incapacità di stare fermi), caratterizzata da irrequietezza e necessità di muoversi spesso accompagnata da incapacità di sedersi o restare immobile. È più probabile che lei sperimenti tali sintomi entro le prime settimane di trattamento. Se sviluppa tali sintomi, l'aumento del dosaggio può essere dannoso.
- Se è un paziente anziano: i pazienti anziani di sesso femminile sembrano essere a rischio particolarmente elevato di iponatremia (un disturbo elettrolitico in cui la concentrazione del

sodio nel plasma è più bassa del normale). In genere tale disturbo è reversibile dopo l'interruzione della terapia.

- Se soffre di malattia maniaco – depressiva (depressione alternata ad aggressività/manie): si può verificare un cambio verso la fase maniacale. Citalopram deve essere interrotto se il paziente entra in una fase maniacale.
- Se soffre di epilessia: gli attacchi epilettici sono un potenziale rischio con l'uso di farmaci antidepressivi. Se manifesta attacchi epilettici, interrompa l'assunzione di citalopram in tutti i pazienti. Se è affetto da epilessia instabile l'uso di citalopram deve essere evitato mentre, se è affetto da epilessia controllata, dovrà essere attentamente monitorato. Se sperimenta un aumento nella frequenza di crisi epilettiche il trattamento con citalopram deve essere interrotto.
- Se è affetto da diabete: in pazienti diabetici il trattamento con inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) può alterare il controllo glicemico. Può essere necessario aggiustare il dosaggio dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (farmaci che abbassano la concentrazione dello zucchero nel sangue).
- Se sta assumendo SSRI in quanto in rari casi è stata riportata sindrome serotoninergica. Un'associazione di sintomi quali agitazione, tremore, mioclono (contrazione muscolare improvvisa e di breve durata, tic) ed ipertermia (aumento della temperatura del corpo) può indicare lo sviluppo di questa condizione. Il medico interromperà immediatamente la terapia con citalopram e le dirà di iniziare una terapia sintomatica.
- Non prenda citalopram in associazione a medicinali con effetto serotoninergico come sumatriptan o altri triptani, tramadolo, ossitriptano e triptofano, (vedere paragrafo “Altri medicinali e SINTOPRAM”).
- Con gli SSRI sono stati segnalati tempi di coagulazione prolungati e/o anomalie della coagulazione quali ecchimosi (macchie violacee da stravasamento di sangue), emorragie ginecologiche, sanguinamento gastrointestinale ed altre forme di emorragia cutanea o di sanguinamento delle mucose (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Se assume SSRI deve prestare cautela, particolarmente se sta assumendo contemporaneamente sostanze attive che possono influenzare la funzionalità piastrinica o altre sostanze che possono aumentare il rischio di emorragie, così pure se ha una storia clinica di disturbi della coagulazione (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- L'esperienza clinica relativa alla somministrazione contemporanea di ECT (terapia elettroconvulsivante) e citalopram è limitata, pertanto si raccomanda cautela.
- Non prenda citalopram insieme a MAO-A inibitori a causa del rischio di comparsa della sindrome serotoninergica (vedere paragrafo “Altri medicinali e SINTOPRAM”). Per altre informazioni sul trattamento concomitante con MAO inibitori irreversibili non selettivi, consulti il paragrafo “Altri medicinali e SINTOPRAM”.
- Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di citalopram e preparazioni erboristiche contenenti l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Pertanto non assuma citalopram contemporaneamente alle preparazioni contenenti l'Erba di S. Giovanni (vedere “Altri medicinali e SINTOPRAM”).
- Nel caso di interruzione del trattamento con SSRI: qualora debba sospendere il trattamento eviti di farlo in modo improvviso e riduca gradualmente il dosaggio di citalopram, per diminuire il rischio di reazioni da sospensione (vedere paragrafi “Se interrompe il trattamento con SINTOPRAM”).
- Se è un paziente psicotico con episodi depressivi, il trattamento con citalopram può far aumentare i sintomi psicotici.
- Il citalopram può causare un prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT. Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati casi di prolungamento dell'intervallo QT e di aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta (alterazioni della frequenza dei battiti del cuore), prevalentemente nelle donne, con ipopotassiemia (abbassamento della

concentrazione del potassio nel sangue) o con un preesistente prolungamento dell'intervallo QT o altre patologie cardiache.

- Utilizzi Sintopram con cautela se è affetto da significativa bradicardia (riduzione della frequenza dei battiti cardiaci), se ha avuto un recente infarto acuto del miocardio o se soffre di insufficienza cardiaca non compensata.
- Potrebbe manifestare squilibri elettrolitici come ipopotassiemia (riduzione del potassio nel sangue) e ipomagnesemia (riduzione della concentrazione di magnesio nel sangue) che aumentano il rischio di aritmie maligne. Il medico correggerà tali squilibri prima che lei possa iniziare il trattamento con citalopram.
- Se è affetto da patologia cardiaca stabile, deve effettuare un controllo ECG prima di iniziare il trattamento.  
Se durante il trattamento con citalopram dovesse presentare segni di aritmia cardiaca, il trattamento deve essere sospeso e deve essere effettuato un ECG.
- Gli SSRI, compreso il citalopram, possono avere un effetto sulle dimensioni della pupilla con conseguente midriasi (aumento della circonferenza della pupilla). Questo effetto può determinare un aumento della pressione interna dell'occhio e una patologia chiamata glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione del liquido contenuto nella pupilla per impossibilità al deflusso), soprattutto se è un paziente predisposto. Il citalopram deve quindi essere usato con cautela se soffre di glaucoma ad angolo chiuso o con anamnesi di glaucoma.

All'inizio del trattamento si possono manifestare insonnia ed agitazione. In tali casi il medico può procedere ad un aggiustamento del dosaggio.

“Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.”

### **Altri medicinali e SINTOPRAM**

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

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- Moclobemide e buspirone (antidepressivi): con l'uso contemporaneo di citalopram con moclobemide e buspirone sono stati riportati casi di sindrome serotoninergica.
- MAO-inibitori (come selegilina, linezolid o moclobemide): L'uso contemporaneo di citalopram e MAO-inibitori può provocare gravi effetti indesiderati, incluso la sindrome serotoninergica (vedere paragrafi “Possibili effetti indesiderati” e “Avvertenze e precauzioni”).  
I sintomi di interazione di un principio attivo con IMAO includono: agitazione, tremore, mioclono (contrazione muscolare improvvisa e di breve durata, tic) e ipertermia (aumento della temperatura). (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- 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).  
Medicinali che prolungano l'intervallo QT o di farmaci che inducono ipokalemia/ipomagnesemia (abbassamento del potassio e del magnesio nel sangue), poiché essi, come il citalopram, prolungano potenzialmente l'intervallo QT.
- Pimozide (antipsicotico). L'uso contemporaneo di citalopram e pimozide è controindicato (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

- Selegilina, un inibitore MAO-B selettivo (a dosi superiori a 10 mg al giorno), poiché l'uso contemporaneo di questo farmaco e di citalopram non è raccomandato.
- Farmaci a base di litio o triptofano. In questo caso verrà sottoposto ad un monitoraggio di routine dei livelli di litio che deve essere proseguito come di consueto.
- Tramadolo, sumatriptan poiché possono portare ad un aumento degli effetti serotoninergici. L'uso contemporaneo di citalopram e di agonisti della serotonina (o 5-HT), come il sumatriptan ed altri triptani, così come del tramadolo non è raccomandato. (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Erba di San Giovanni. L'utilizzo di citalopram e preparati erboristici contenenti l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) può causare un aumento degli effetti indesiderati (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Anticoagulanti, medicinali che possono influenzare la funzione delle piastrine, quali gli antinfiammatori non steroidei (FANS), l'acido acetilsalicilico, il dipiridamolo, e la ticlopidina o altri farmaci (per esempio antipsicotici atipici), poiché possono aumentare il rischio di emorragie (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Farmaci che provocano ipopotassiemia/ipomagnesemia poiché queste situazioni aumentano il rischio di aritmie maligne (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Farmaci che possono abbassare la soglia convulsiva (es: antidepressivi, come SSRI, neurolettici, come butirrofenoni e tioxanteni, meflochina, bupropione e tramadolo).
- Farmaci come cimetidina, un noto inibitore enzimatico, inibitori del CYP2C19 (come omeprazolo, esomeprazolo (anti-ulcera), fluvoxamina (antidepressivo), lansoprazolo (anti-ulcera), ticlopidina (antiaggregante piastrinico). Il medico potrebbe procedere ad un aggiustamento della dose di citalopram.
- Medicinali che sono metabolizzati principalmente dall'enzima CYP2D6, come flecainide, propafenone e metoprololo (quando usato nell'insufficienza cardiaca), o alcuni prodotti medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale e che sono principalmente metabolizzati dall'enzima CYP2D6, come antidepressivi quali desipramina, clomipramina e nortriptilina o antipsicotici quali risperidone, tioridazina ed aloperidolo. Il medico può procedere ad un aggiustamento del dosaggio.
- Metoprololo (un farmaco usato in alcune malattie cardiache) poiché, se lo assume contemporaneamente a citalopram, la quantità di metoprololo nel sangue raddoppia. Non sono stati osservati effetti clinicamente significativi sulla pressione sanguigna o sulla frequenza cardiaca.
- Desipramina (antidepressivo), metabolita principale dell'imipramina. Quando il citalopram, è associato alla desipramina, si osserva un aumento della quantità di desipramina nel sangue. Il medico potrebbe, pertanto, considerare necessaria una riduzione del suo dosaggio.

### **SINTOPRAM con cibi, bevande e alcol**

Non assuma citalopram con alcol.

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

### **Gravidanza e allattamento**

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

### **Gravidanza**

Non deve assumere il citalopram durante la gravidanza, se non è ritenuto necessario dal medico, e solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio per il bambino rispetto al beneficio per lei.

Se ha assunto citalopram nelle ultime fasi della gravidanza, in particolare nel terzo trimestre, il neonato dovrà essere tenuto in osservazione. Durante la gravidanza deve evitare una brusca interruzione.

Se ha assunto SSRI/SNRI durante le ultime fasi della gravidanza, il neonato può manifestare i seguenti sintomi: disturbi respiratori, cianosi (colorito blaugastro della pelle), apnea (blocco del respiro), convulsioni, temperatura instabile, difficoltà nella nutrizione, vomito, ipoglicemia (abbassamento dello zucchero nel sangue), ipertonia (aumento della normale contrazione muscolare a riposo), ipotonia (riduzione della normale contrazione muscolare a riposo), iperriflessia (aumento della risposta dei riflessi tendinei), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia (stato di sonno patologico), pianto cronico, sonnolenza e difficoltà a dormire. Questi sintomi possono essere dovuti agli effetti serotonergici oppure ai sintomi da sospensione. Nella maggior parte dei casi le complicazioni iniziano immediatamente dopo il parto o nelle ore immediatamente successive (meno di 24 ore).

Si assicuri che il medico e/o l'ostetrica sia a conoscenza del fatto che sta assumendo SINTOPRAM. Se assume medicinali come SINTOPRAM durante la gravidanza, in particolare negli ultimi tre mesi, può aumentare il rischio di insorgenza di una grave patologia nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente (PPHN) (aumento della pressione nella circolazione arteriosa del polmone), che si manifesta con aumento della frequenza respiratoria e colorito blaugastro della pelle. Questi sintomi in genere iniziano entro le 24 ore successive alla nascita. Se questo accade al suo bambino è necessario contattare l'ostetrica e/o il medico immediatamente.

### **Allattamento**

Citalopram viene escreto nel latte materno. Nessun evento o solo eventi di lieve entità sono stati osservati nei neonati. Comunque si raccomanda cautela poichè le informazioni esistenti sono insufficienti per valutare il rischio nei bambini.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Citalopram ha una minima o moderata influenza sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Gli psicofarmaci possono ridurre la sua capacità di giudizio e la sua reattività nelle situazioni di emergenza, usi cautela quando si mette alla guida di veicoli o fa uso di macchinari.

### **SINTOPRAM contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato.**

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **SINTOPRAM contiene etanolo.**

Questo medicinale contiene 9,6 vol% di etanolo (alcol), ad es. fino a 110 mg per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

## **3. Come prendere SINTOPRAM**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Modo di somministrazione:

Le gocce possono essere miscelate con acqua, succo d'arancia o succo di mela.

1 goccia= 2 mg di citalopram.

**Trattamento delle sindromi depressive endogene** (ovvero che non deriva da una causa esterna, ad es un lutto, un evento traumatico)

#### *Adulti:*

La dose raccomandata è di 16 mg (8 gocce) al giorno.

Sulla base della sua risposta individuale, il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce) al giorno.

L'effetto antidepressivo si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall'inizio della terapia; è opportuno che lei sia seguito dal medico fino alla scomparsa 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.

Se soffre di depressione unipolare (depressione maggiore grave con disturbo dell'umore) ricorrente può essere necessario che prosegua la terapia di mantenimento per lungo termine al fine di prevenire nuovi episodi depressivi.

### **Trattamento dei disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia**

#### *Adulti:*

Per la prima settimana di trattamento la dose raccomandata è di 8 mg (4 gocce), successivamente la dose viene aumentata a 16 mg (8 gocce) al giorno. Sulla base della sua risposta individuale, il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce) 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 il medico stabilirà di interrompere il trattamento, le dirà di ridurre le dosi in modo graduale per minimizzare l'entità dei sintomi di astinenza.

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

Deve evitare un'interruzione brusca del trattamento. Quando il medico stabilirà di interrompere il trattamento con SINTOPRAM le dirà di ridurre gradualmente la dose in un periodo di almeno 1-2 settimane per ridurre il rischio di reazioni da sospensione.

Se dovesse manifestare, a seguito della riduzione della dose o al momento della interruzione del trattamento, sintomi non tollerabili, il medico 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.

#### *Anziani (al di sopra dei 65 anni di età)*

Se è un paziente anziano, il medico le dirà di ridurre la dose a metà rispetto alla dose raccomandata, ad esempio 8 mg (4 gocce) fino a 16 mg (8 gocce) al giorno. La dose massima raccomandata per gli anziani è pari a 16 mg (8 gocce) al giorno.

#### *Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni*

SINTOPRAM non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

#### *Ridotta funzionalità epatica*

Se soffre di insufficienza epatica lieve o moderata, la dose iniziale raccomandata per le prime due settimane di trattamento è di 8 mg (4 gocce) al giorno. Sulla base della sua risposta individuale al medicinale, il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 16 mg (8 gocce) al giorno. Il medico userà cautela ed una attenzione maggiore nella scelta della posologia se soffre di funzionalità epatica gravemente ridotta.

#### *Insufficienza renale*

Se soffre di insufficienza renale il medico le prescriverà il dosaggio minimo consigliato.

#### *Metabolizzatori lenti del CYP2C19*

Se appartiene ad categoria dei pazienti noti per essere metabolizzatori lenti del CYP2C19, il medico le prescriverà una dose iniziale di 8 mg (4 gocce) al giorno durante le prime due settimane di trattamento. Sulla base della sua risposta individuale, il medico aumenterà la dose fino ad un massimo di 16 mg (8 gocce) al giorno.

## **Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni**

SINTOPRAM non deve essere assunto da soggetti al di sotto dei 18 anni di età.

## **Se prende più SINTOPRAM di quanto deve**

**In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SINTOPRAM avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

Nei casi di sovradosaggio sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati: convulsioni, 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 (colorito bluastrò della pelle e delle mucose), iperventilazione (aumento della frequenza degli atti respiratori) e aritmia atrioventricolare. La rabdomiolisi è rara.

I sintomi possibili con una dose fino a 600 mg sono: stanchezza, debolezza, sedazione, tremore, nausea e tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci).

Con dosi superiori a 600 mg si possono verificare convulsioni entro poche ore dall'assunzione. Possono verificarsi anche alterazioni dell'ECG e, raramente, rabdomiolisi.

E' raro che il sovradosaggio sia fatale.

In caso di sovradosaggio è consigliabile un monitoraggio ECG se è affetto da scompenso cardiaco congestizio/bradiaritmie (alterazione e riduzione della frequenza dei battiti cardiaci), se assume medicinali concomitanti che prolungano l'intervallo QT o se soffre di alterazioni del metabolismo, ad esempio insufficienza epatica.

## Trattamento

In presenza di compromissione del suo stato di coscienza potrebbe venire intubato. I suoi parametri ECG e i suoi segni vitali devono essere mantenuti sotto controllo.

In caso di ipossia (riduzione dell'ossigeno nel sangue) le verrà somministrato ossigeno e diazepam in caso di convulsioni. Se la dose ingerita è superiore a 600 mg verrà tenuto sotto sorveglianza del medico per circa 24 ore, e le verrà effettuato un monitoraggio ECG.

## **Se dimentica di prendere SINTOPRAM**

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

## **Se interrompe il trattamento con SINTOPRAM**

Si deve evitare un'interruzione brusca del trattamento.

## Sintomi da sospensione osservati in seguito all'interruzione del trattamento di SSRI

Alla sospensione del trattamento è comune l'insorgenza di sintomi da sospensione in particolar modo se la sospensione è improvvisa.

Il rischio di sintomi da astinenza può dipendere da vari fattori, comprese durata e dosaggio della terapia e velocità di riduzione del dosaggio. Gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono: vertigini, disturbi sensoriali (compresa parestesia, alterazione della sensibilità), disturbi del sonno (compresa insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremori, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi.

Generalmente tali sintomi sono da lievi a moderati; tuttavia, in alcuni pazienti essi possono essere di grave intensità. Solitamente i sintomi da astinenza compaiono entro i primi giorni dalla sospensione del trattamento; sono stati tuttavia riferiti casi molto rari di sintomi da astinenza in pazienti che avevano inavvertitamente dimenticato di assumere una dose.

In genere tali sintomi vanno incontro a risoluzione spontanea senza il necessario utilizzo di medicinali, entro 2 settimane, sebbene in alcuni pazienti essi possano prolungarsi (2-3 mesi o più).



Qualora debba sospendere il trattamento, riduca gradualmente il dosaggio di citalopram in un periodo di varie settimane o mesi, conformemente alle sue necessità (vedere paragrafo 3 “Come prendere SINTOPRAM”).

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati osservati con il citalopram sono, in generale, di lieve entità e di tipo transitorio. Essi si manifestano soprattutto nella prima o seconda settimana di terapia, per poi attenuarsi successivamente.

Per le seguenti reazioni è stata riscontrata una correlazione dose-risposta: aumentata sudorazione, bocca secca, insonnia, sonnolenza, diarrea, nausea e affaticamento.

##### **Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)**

- Sonnolenza
- Insonnia
- Cefalea
- Secchezza delle fauci (della bocca)
- Nausea
- Sudorazione aumentata

##### **Comune (interessa fino a 1 persona su 10)**

- Diminuzione dell'appetito, diminuzione del peso
- Agitazione
- Libido diminuita (diminuzione del desiderio sessuale)
- Ansia, nervosismo
- Stato confusionale
- Orgasmo anormale (nelle donne)
- Disturbi dell'attività onirica (sogni anomali)
- Tremore, parestesia
- Vertigini
- Disturbi dell'attenzione
- Tinnito (suono che si forma nell'orecchio, ronzio, fischio, ecc.)
- Sbadiglio
- Diarrea
- Vomito
- Stitichezza
- Prurito
- Mialgia, artralgia (dolore ai muscoli e alle articolazioni)
- Impotenza, disturbi di eiaculazione mancata eiaculazione
- Affaticamento

##### **Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)**

- Aumento dell'appetito, aumento del peso
- Aggressività
- Depersonalizzazione (sensazione di distacco dal proprio corpo)
- Allucinazione (vedere o sentire fenomeni che non esistono nella realtà), mania (fissazione)
- Sincope (abbassamento della pressione del sangue)
- Midriasi (dilatazione della pupilla)
- Bradicardia (abbassamento della frequenza dei battiti del cuore)
- Tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore)

- Orticaria (comparsa di macchie rosse e rilevate sulla pelle)
- Alopecia (perdita di capelli)
- Rash (arrossamento della pelle), porpora (comparsa di piccole emorragie puntiformi della pelle)
- Reazione di fotosensibilità (aumentata sensibilità alla luce)
- Ritenzione urinaria
- Menorragia (nelle donne) (eccessiva perdita di sangue mestruale)
- Edema.

**Raro (interessa da 1 a meno di 10 persone su 10.000)**

- Iponatremia (abbassamento del sodio nel sangue)
- Convulsioni, grande male (epilessia)
- Discinesia (alternanza di movimenti veloci e lenti)
- Alterazioni del gusto
- Emorragia
- Epatite
- Piressia (febbre)

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Trombocitopenia (riduzione delle piastrine)
- Ipersensibilità
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica che interessa più organi)
- Inappropriata secrezione dell'ormone ADH (ritenzione d'acqua nell'organismo e scarsa produzione di urina)
- Ipokalemia (riduzione della concentrazione di potassio nel sangue)
- Attacchi di panico
- Bruxismo (contrazioni dei muscoli della bocca con stridore di denti)
- Irrequietezza
- Ideazione suicidaria, comportamento suicidario<sup>1</sup>
- Convulsioni
- Sindrome serotoninergica (da aumento della serotonina nel sangue)
- Disturbi extrapiramidali (alterazione e scoordinazione dei movimenti)
- Acatisia (impossibilità di stare fermi), disturbi del movimento
- Disturbi visivi
- Prolungamento dell'Intervallo QT
- Aritmie ventricolari, comprese torsioni di punta (gravi alterazioni del ritmo e della frequenza del battito cardiaco)
- Ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione del sangue in stazione eretta)
- Epistassi (perdita di sangue dal naso)
- Emorragia gastrointestinale (inclusa emorragia rettale)
- Test anormali della funzionalità epatica
- Ecchimosi (comparsa di ematomi sottocutanei)
- Angioedema (gonfiore improvviso della pelle e della mucose, membrane di rivestimento di alcuni organi interni)
- Metrorragia (nelle donne) (sanguinamento uterino atipico abbondante e protratto che avviene durante l'intervallo tra due mestruazioni consecutive.)
- Priapismo (erezione persistente e anomala), galattorrea (secrezione di una sostanza lattiginosa dai capezzoli negli uomini).

**Fratture ossee:**

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 SINTOPRAM**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 SINTOPRAM**

- Il principio attivo è il citalopram. 1 ml (= 20 gocce) di soluzione contiene 44,48 mg di citalopram cloridrato equivalente a 40 mg di citalopram.
- Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, etanolo 96%, ipromellosa, sodio diidrogeno fosfato diidrato, sodio idrossido, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di SINTOPRAM e contenuto della confezione**

Gocce orali 40 mg/ml, soluzione. Flacone in vetro da 15 ml con tappo antigocce.

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

BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.p.A.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM) Italia

#### **Produttori**

OFFICINA FRANCIA FARMACEUTICI S.r.l.,

Via dei Pestagalli n° 7

20138 Milano

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.

Strada Paduni, 240

03012 Anagni (FR)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**