

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
citalopramhydrobromide overeenkomend met 10 / 20 / 40 mg citalopram		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Patiëntenbijsluiter

Citalopram CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram CF 20 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram CF 40 mg, filmomhulde tabletten
citalopramhydrobromide

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Citalopram CF en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Citalopram CF gebruikt
3. Hoe wordt Citalopram CF gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Citalopram CF
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Citalopram CF en waarvoor wordt het gebruikt

Citalopram CF is een antidepressivum. Het behoort tot de groep van de zogenaamde selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's).

Citalopram CF wordt gebruikt om depressies in engere zin, in het bijzonder met vitale kenmerken, te behandelen.

2. Wat u moet weten voordat u Citalopram CF gebruikt

Gebruik Citalopram CF niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor citalopram of voor één van de overige bestanddelen van de Citalopram CF tablet.
- Als u al behandeld wordt met bepaalde geneesmiddelen, de zogenaamde monoamine oxidase (MAO) remmers. Deze geneesmiddelen worden normaal gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson. De MAO-remmer selegiline kan gelijktijdig met citalopram gebruikt worden, op voorwaarde dat de dosering van selegiline niet hoger is dan 10 mg per dag.
- Als u kortgeleden MAO-remmers gebruikt heeft. Afhankelijk van het type MAO-remmer, zult u tot 14 dagen moeten wachten na het stoppen van de MAO-remmer, voordat u Citalopram begint te gebruiken (zie ook "Gebruik met andere geneesmiddelen"). Wanneer u stopt met

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2011	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
citalopramhydrobromide overeenkomend met 10 / 20 / 40 mg citalopram		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

het gebruik van Citalopram en u wilt met een MAO-remmer beginnen, moet u tenminste 7 dagen wachten.

- Als u pimozide gebruikt (een geneesmiddel voor de behandeling van schizofrenie en chronische psychosen).

Wees extra voorzichtig met Citalopram CF

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Citalopram dient doorgaans niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Bovendien hebben patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoord-gedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Citalopram CF voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Citalopram CF heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Citalopram CF, dan moet u uw arts hierover informeren. Lange termijn veiligheidsgegevens van Citalopram CF over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Licht uw arts in wanneer u één van de onderstaande ziekten heeft of heeft gehad. Uw arts zal dan beslissen of u Citalopram CF moet gebruiken of juist niet.

Vraag uw arts als

- U het zgn. serotonine syndroom ontwikkelt met symptomen zoals hevige opwinding, trillen, spierspasmen en koorts.
Wanneer dit optreedt zal uw arts de behandeling met Citalopram onmiddellijk beëindigen.
- U instabiele epilepsie heeft.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2011	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
citalopramhydrobromide overeenkomend met 10 / 20 / 40 mg citalopram		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Wanneer bij u voor het eerst of vaker dan normaal stuipen en epileptische aanvallen optreden, moet u stoppen met het gebruik van Citalopram CF en moet u uw arts inlichten.

- U behandeld wordt met electroconvulsie therapie (ECT).
- U last heeft of heeft gehad van manieën (perioden van overdreven opgewektheid en eigendunk), bijvoorbeeld bij manische depressiviteit: zodra een manische fase optreedt zal uw arts stoppen met Citalopram CF.
- Als u een zgn. psychose met depressieve episodes heeft. Citalopram CF kan uw psychotische symptomen verergeren.
- U symptomen ontwikkelt zoals een innerlijke rusteloosheid en een onvermogen om stil te zitten of te staan, gewoonlijk gepaard gaande met gevoelens van ongemak (akathisie). Dit treedt meestal op gedurende de eerste paar weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis Citalopram CF kan deze gevoelens verergeren (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen").
- U een geschiedenis van bloedingsstoornissen heeft.
Citalopram CF kan het risico op een bloeding doen toenemen.
- U aan een ernstige nieraandoening lijdt.
De effecten van Citalopram CF op mensen met een nierziekte zijn niet bekend.
- U aan leverschade of een leverziekte lijdt.
U zult een lagere dosis Citalopram CF nodig hebben en uw arts regelmatig moeten bezoeken.
- U symptomen van slaperigheid en opwinding ontwikkelt.
Deze zijn vrij gebruikelijk bij het begin van de behandeling en uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven.
- U diabetes heeft.
Uw arts moet misschien de dosis aanpassen van insuline of van andere geneesmiddelen die u gebruikt om uw bloedsuiker te verlagen.
- U zich ziek en onwel begint te voelen met spierzwakte of verwardheid terwijl u met Citalopram CF behandeld wordt.
- U gevoelig bent voor bepaalde hartafwijkingen (verlenging van het zgn. QTc interval in het ECG) of als u mogelijk een aangeboren lange QT-syndroom heeft of als u lage bloedspiegels van kalium of magnesium (hypokaliëmie/hypomagnesiëmie) heeft.

Licht uw arts in als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt

- Een type geneesmiddel voor migraine, die bekend staan als de triptanen (bijv. sumatriptan), de sterke pijnstillers tramadol, of als u de supplementen oxitriptan of tryptofaan gebruikt.
- Kruidenpreparaten die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. U heeft dan meer kans op bijwerkingen. U moet de St. Janskruid niet meer innemen en uw arts inlichten.
- Geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden of het risico op een bloeding verhogen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Citalopram beïnvloeden, of kunnen zelf in hun werking beïnvloed worden:

- Monoamine oxidase (MAO) remmers (geneesmiddelen om depressie en de ziekte van Parkinson te behandelen):
Na gebruik van een zgn. irreversibele MAO-remmer (bijv. isocarboxacide, fenelzine of

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2011	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
citalopramhydrobromide overeenkomend met 10 / 20 / 40 mg citalopram		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

tranylcypromine), moet u tenminste 14 dagen wachten voordat u Citalopram CF kunt gebruiken.

Na het gebruik van een zgn. reversibele MAO-remmer (RIMA, bijv. moclobemide), moet u de in de productinformatie van de RIMA voorgeschreven tijd wachten voor inname. Anderzijds moet u tenminste 7 dagen wachten na het stoppen van Citalopram CF voordat u kunt beginnen met het innemen van MAO-remmers. Gelijktijdig innemen van Citalopram met MAO-remmers kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, inclusief het zgn. serotoninesyndroom (zie rubriek 2 bij "Vraag uw arts als").

Vraag uw arts hiernaar. (Zie ook "Gebruik Citalopram CF niet").

- Pimozide, een geneesmiddel dat gebruikt wordt in de behandeling van psychose. Gebruik Citalopram CF niet gelijktijdig met pimozide, omdat dit hartproblemen kan veroorzaken.
- Tramadol (een sterke pijnstiller), sumatriptan of andere 'triptanen' (geneesmiddelen om migraine te behandelen), oxitriptan en tryptofaan (een voedingssupplement en een serotonine voorloper)
Het gebruik van Citalopram CF samen met deze geneesmiddelen wordt afgeraden.
- Antistollingsmiddelen (bijv. warfarine) en andere geneesmiddelen die de bloedstolling kunnen beïnvloeden zoals niet-steroïde ontstekingsremmers (ontstekingsremmende pijnstillers zoals naproxen en ibuprofen), acetylsalicylzuur, dipyridamol en ticlopidine (geneesmiddelen gebruikt om het risico van trombose te verminderen).
- Geneesmiddelen bekend als zgn. 'atypische antipsychotica', fenothiazines of tricyclische antidepressiva. Deze kunnen het risico op bloedingen ook doen toenemen.
- Kruidenmiddelen die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. Deze moeten niet gelijktijdig met Citalopram CF gebruikt worden, omdat de bijwerkingen kunnen verergeren.
- Cimetidine, omeprazol, esomeprazol of lansoprazol (zuurremmers), fluvoxamine en ticlopidine kunnen de bloedspiegels van citalopram verhogen. Uw arts kan de dosis citalopram verlagen als bijwerkingen optreden wanneer deze geneesmiddelen naast citalopram gebruikt worden.
- Lithium (een geneesmiddel om manie en depressie te behandelen).
Voorzichtigheid moet in acht genomen worden in combinatie met Citalopram. Zoals gewoonlijk, moeten de lithiumspiegels in het bloed geregeld gecontroleerd worden.
- Geneesmiddelen die de drempel voor epileptische aanvallen verlagen, bijv. andere antidepressiva (tricyclische SSRI's), neuroleptica (gebruikt om psychosen te behandelen als bijv. schizofrenie en manie, bijv. fenothiazines, butyrofenonen, thioxanthenen), mefloquine (een geneesmiddel om malaria te behandelen), bupropion (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om te stoppen met roken, een antidepressivum) en tramadol (een pijnstiller): gelijktijdig gebruik kan epileptische aanvallen uitlokken.
- Bepaalde geneesmiddelen kunnen langzaam uit het lichaam uitgescheiden worden wanneer ze samen met citalopram gebruikt worden. Deze geneesmiddelen zijn flecaïnide en propafenon (geneesmiddelen die gebruikt worden om hartritmestoornissen te behandelen), metopropol (wanneer gebruikt om hartfalen te behandelen), antidepressiva zoals desipramine, clomipramine en nortriptyline (geneesmiddelen om depressie te behandelen), sommige antipsychotica zoals risperidon, thioridazine en haloperidol. Uw arts kan de doseringen van uw geneesmiddelen aanpassen.
- Andere geneesmiddelen die een zgn. QT-interval verlenging in het ECG veroorzaken, of geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen (wat ook verlenging van het QT-interval kan veroorzaken). Citalopram heeft dat effect ook en gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen verhoogt het risico van hartritmestoornissen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2011	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
citalopramhydrobromide overeenkomend met 10 / 20 / 40 mg citalopram		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer wilt weten.

Gebruik van Citalopram CF in combinatie met voedsel en drank

De tabletten kunnen met en zonder voedsel worden ingenomen. Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat alcohol en Citalopram CF elkaar beïnvloeden, moet toch het gebruik van alcohol vermeden worden bij gebruik van Citalopram CF.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Er is nog onvoldoende bekend over de gevolgen van het gebruik van Citalopram CF tijdens de zwangerschap. Gebruik Citalopram CF niet tijdens de zwangerschap of als u zwanger wilt worden, tenzij uw arts het noodzakelijk vindt.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Citalopram CF gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Citalopram CF het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Toch moet u de behandeling met Citalopram CF niet plotseling stoppen. Wanneer u Citalopram CF gebruikt gedurende de laatste 3 maanden van de zwangerschap, informeer dan uw arts omdat uw baby symptomen kan hebben bij de geboorte. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Ze houden het volgende in: niet kunnen slapen of niet goed kunnen drinken, moeite met ademen, een blauwachtige huid of te warm of juist te koud zijn, ziek zijn, veel huilen, stijve of onhandige spieren, slaapzucht, trillen, zenuwen of stuipen. Wanneer uw baby één van deze symptomen heeft nadat hij geboren is, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, die u zal adviseren.

Borstvoeding

Citalopram gaat in geringe mate over in moedermelk en dus is er een kans op een effect bij de baby. Overleg met uw arts wanneer u borstvoeding wilt geven en Citalopram CF gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Citalopram CF heeft enig effect op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. Zoals alle geneesmiddelen bij psychische aandoeningen, kan ook citalopram het beoordelingsvermogen en de reactiesnelheid verminderen. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines voordat u weet hoe Citalopram CF u beïnvloedt. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

3. Hoe wordt Citalopram CF gebruikt

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2011	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
citalopramhydrobromide overeenkomend met 10 / 20 / 40 mg citalopram		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Volg bij het gebruik van Citalopram CF nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Neem de tabletten eenmaal daags, 's morgens of 's avonds, met een glas water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden.

Het antidepressieve effect van Citalopram CF heeft naar verwachting tenminste twee weken nodig voordat het merkbaar is. De behandeling moet voortgezet worden tot u gedurende 4-6 maanden symptomvrij bent. Uw arts bepaalt de dosering en duur van de behandeling op basis van de aard en ernst van uw ziekte en uw persoonlijke reactie op het geneesmiddel.

De gebruikelijke dosis is:

Volwassenen

Citalopram CF 10 mg

De aanbevolen startdosis is 2 tabletten Citalopram CF 10 mg (20 mg citalopram) per dag. Indien nodig, kan uw arts de dosis verhogen tot 4 tabletten Citalopram CF 10 mg (40 mg citalopram) per dag. De maximale dosis is 6 tabletten Citalopram CF 10 mg (60 mg citalopram) per dag.

Citalopram CF 20 mg

De aanbevolen startdosis is 1 tablet Citalopram CF 20 mg (20 mg citalopram) per dag. Indien nodig, kan uw arts de dosis verhogen tot 2 tabletten Citalopram CF 20 mg (40 mg citalopram) per dag. De maximale dosis is 3 tabletten Citalopram CF 20 mg (60 mg citalopram) per dag.

Citalopram CF 40 mg

De aanbevolen startdosis is een ½ tablet Citalopram CF 40 mg (20 mg citalopram) per dag. Indien nodig, kan uw arts de dosis verhogen tot 1 tablet Citalopram CF 40 mg (40 mg citalopram) per dag. De maximale dosis is 1½ tablet Citalopram CF 40 mg (60 mg citalopram) per dag.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Voor oudere patiënten bedraagt de dosering de helft van de aanbevolen dosering, bijv. 10-20 mg per dag. Afhankelijk van uw reactie op het geneesmiddel, kan uw arts de dosis verhogen. De aanbevolen maximale dosering voor ouderen is 40 mg per dag.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Citalopram CF mag niet gebruikt worden voor de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. (Zie "Wees extra voorzichtig met Citalopram CF")

Verminderde nierfunctie

Als u een milde of matige nierziekte heeft, mag u de gebruikelijke dosis Citalopram CF innemen. Er zijn geen gegevens bekend over de behandeling van mensen met een ernstig verstoorde nierfunctie (creatinineklaring minder dan 30 ml/min), en daarom wordt het gebruik van Citalopram CF dan afgeraden.

Patiënten met verminderde leverfunctie

Patiënten met leverschade of een leverziekte moeten een begintdosis van 10 mg per dag krijgen. De maximale dosis is in dit geval 30 mg per dag. Patiënten met een verminderde

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2011	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
citalopramhydrobromide overeenkomend met 10 / 20 / 40 mg citalopram		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

leverfunctie moeten goed in de gaten worden gehouden door hun arts.

Wat u moet doen als u meer van Citalopram CF heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel citalopram heeft ingenomen of een kind heeft het ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De symptomen van een overdosis citalopram zijn afhankelijk van de dosis maar kunnen zijn: slaperigheid, coma, onbeweeglijkheid van het lichaam (stupor), stuipen (insulten), versnelde hartslag, toegenomen transpiratie, misselijkheid, braken, blauwe verkleuring van de lippen en huid en hyperventilatie (versnelde en sterkere ademhaling) en zelden effecten op het hartritme. Symptomen van het zgn. serotoninesyndroom kunnen ook optreden.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Citalopram CF in te nemen

Maak u geen zorgen. Sla die dosering gewoon over en neem uw volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Citalopram CF

Overleg met uw arts voor u de behandeling met Citalopram CF afbreekt of beëindigt, zelfs als u zich beter voelt. Wanneer plotseling gestopt wordt met Citalopram CF, kunnen ontwenningsverschijnselen optreden. Deze kunnen inhouden: duizeligheid, het gevoel van van stekende naalden en elektrische schokken, slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en intense dromen), opwinding of angst, misselijkheid, braken, trillen, verwardheid, overmatig zweten, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, emotionele labiliteit, prikkelbaarheid en zichtstoornissen. Over het algemeen zijn deze symptomen mild of matig van aard en zullen vanzelf binnen 2 weken verdwijnen. Echter, bij sommige patiënten kunnen deze verschijnselen ernstiger zijn of langer voortduren.

Er moet langzaam gestopt worden met Citalopram CF wanneer de behandeling beëindigd wordt. Daarom wordt geadviseerd om bij het beëindigen van de behandeling de dosering geleidelijk over een periode van 2 weken af te bouwen.

Wanneer u hevige onthoudingsverschijnselen ervaart wanneer u stopt met het innemen van Citalopram CF, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u dan vragen uw tabletten weer te nemen en de behandeling vervolgens langzamer af te bouwen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag het uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Citalopram CF bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen met frequentie van optreden.

zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2011	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
citalopramhydrobromide overeenkomend met 10 / 20 / 40 mg citalopram		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
onbekend: frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens

Zeer vaak

- slaperigheid, slaapproblemen, slapeloosheid, opwinding, nervositeit
- hoofdpijn, bevingen (tremor), duizeligheid
- moeilijkheden met het scherpstellen van de ogen
- hartkloppingen (palpaties)
- misselijkheid, droge mond, verstopping (obstipatie), diarree
- overmatig zweten
- algehele zwakte (asthenie)

Vaak

- gewichtsafname of -toename
- slaapproblemen, concentratieproblemen, abnormale dromen, geheugenverlies (amnesie), angst, afgenomen zin in seks/vrijen (libido), toegenomen eetlust, afgenomen eetlust, verlies van eetlust, gevoelens van onverschilligheid (apathie), verwarring
- migraine, waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- afwijkingen in het zien
- oorsuizen (tinnitus)
- verhoogde polsslagen
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- loopneus (rhinitis), ontstoken bijneusholtes (sinusitis)
- spijsverteringsstoornissen, braken, buikpijn, winderigheid, verhoogde speekselvloed, smaakstoornissen
- huiduitslag, jeuk
- plasproblemen, toename in plassen
- uitblijven van de zaadlozing, problemen met de zaadlozing, uitblijven van een orgasme bij vrouwen, abnormaal orgasme bij vrouwen, abnormale of pijnlijke menstruatie, impotentie
- vermoeidheid, gapen, aandachtsstoornis
- spierpijn, gewrichtspijn
- ontweningsverschijnselen zoals duizeligheid, misselijkheid, braken, trillen, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, het gevoel van stekende naalden en elektrische schokken, slaapproblemen (inclusief slapeloosheid en intense dromen), opwinding of angst, hartkloppingen, emotionele labiliteit, prikkelbaarheid en zichtstoornissen (zie rubriek 3 "Als u stopt met het innemen van Citalopram CF")

Soms

- gevoel van overmatige blijdschap (euforie), toegenomen zin in seks/vrijen (libido)
- agressie

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2011	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
citalopramhydrobromide overeenkomend met 10 / 20 / 40 mg citalopram		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

- gevoel van onwerkelijkheid/vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)
- verwijding van de pupillen (mydriasis)
- bewegingsstoornissen, zoals een afwijkende houding en wriemelende bewegingen (extrapiramidale aandoening), toevallen
- vertraagde hartslag
- hoesten
- toename van leverenzymen (gemeten met een bloedtest)
- overgevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), haaruitval (alopecie), rode of paarse verkleuring van de huid (purpura)
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaasleiding (urineretentie)
- vochtophoping (oedeem)
- overgevoeligheidsreacties, bewustzijnsverlies, algemeen gevoel van ziek zijn (malaise)

Zelden

- lage hoeveelheid natrium in het bloed (hyponatriëmie), een syndroom dat de aanmaak van urine door het lichaam beïnvloedt (SIADH)
- serotoninesyndroom
- bloedingen, inclusief bloedingen in de baarmoeder, maagdarmkanaal, huid en slijmvliezen
- leverontsteking (hepatitis)
- koorts

Zeer zelden

- paniekaanval (dit symptoom kan veroorzaakt worden door de ziekte zelf)
- afwijkingen in het hartritme
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- abnormale melkachtige afscheiding uit de borstklieren (galactorroe)
- ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties), die kunnen uitmonden in een shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotseling sterke vaatverwijding

Niet bekend

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- buitensporige, ongewenste (beschadigende, ongemak veroorzakende en soms fatale) reacties veroorzaakt door het normale immuunsysteem (overgevoeligheid)
- tandenknarsen (bruxisme)
- rusteloosheid
- te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- abnormale ECG hartfilmpje (QT-verlenging)
- neusbloeding

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2011	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
citalopramhydrobromide overeenkomend met 10 / 20 / 40 mg citalopram		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

- abnormale leverfunctietest
- bloedingstoring
- baarmoederbloeding
- pijnlijke erectie
- onplezierig gevoel van rusteloosheid of het onvermogen om stil te zitten of te staan (akathisie; zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Citalopram CF")
- Gedachten aan zelfdoding en suïcidaal gedrag
Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van citalopram of vlak na behandeling met citalopram (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Citalopram CF").

Andere mogelijke bijwerkingen

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Citalopram CF

Bewaar Citalopram CF altijd buiten het zicht en het bereik van kinderen.

Gebruik Citalopram CF niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Citalopram CF

Het actieve bestanddeel is Citalopram (als citalopram hydrobromide).

Citalopram CF 10 mg

1 tablet bevat 12,495 mg citalopram hydrobromide, overeenkomend met 10 mg citalopram.

Citalopram CF 20 mg

1 tablet bevat 24,99 mg citalopram hydrobromide, overeenkomend met 20 mg citalopram.

Citalopram CF 40 mg

1 tablet bevat 49,98 mg citalopram hydrobromide, overeenkomend met 40 mg citalopram.

De andere bestanddelen zijn:

Kern: mannitol, microkristallijne cellulose, colloïdaal waterdicht silica, magnesiumstearaat
Filmomhulling: hypromellose, macrogol 6000, titanium dioxide (E171).

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2011	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Citalopram CF 10 mg</i> , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
<i>Citalopram CF 20 mg</i> , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
<i>Citalopram CF 40 mg</i> , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
citalopramhydrobromide overeenkomend met 10 / 20 / 40 mg citalopram		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

Hoe ziet Citalopram CF er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Citalopram CF 10 mg

Ronde, witte tabletten met een diameter van 6 mm.

Citalopram CF 20 mg

Ronde, witte tabletten met een deelstreep en een diameter van 8 mm.
De tabletten kunnen in gelijke helften verdeeld worden.

Citalopram CF 40 mg

Ronde, witte tabletten met een deelstreep en een diameter van 10 mm.
De tabletten kunnen in gelijke helften verdeeld worden.

Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, en 100x1 tabletten per doos, evenals in een flacon die 250 en 500 tabletten bevat.

Niet alle verpakkingen worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG
Göllstrasse 1
D-84529 Tittmoning
Duitsland

SANICO N.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2011	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
citalopramhydrobromide overeenkomend met 10 / 20 / 40 mg citalopram		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-12

Veedijk 59, Industriezone IV
2300 Turnhout
Begië

- Citalopram CF 10 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 25147.
- Citalopram CF 20 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 25148.
- Citalopram CF 40 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 25149.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- Duitsland: Citalopram STADA 10 mg (20 mg/40 mg) Filmtabletten
- België: Citalopram EG 20 mg, filmomhulde tabletten
- Nederland: Citalopram CF 10mg (20 mg/40 mg), filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2011.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2011	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------