


Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 25419, 25420, 25421	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg, filmomhulde tabletten citalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
2. **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
3. **Hoe gebruikt u dit middel?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u dit middel?**
6. **Aanvullende informatie**

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Citalopram, behoort tot de groep geneesmiddelen die Selectieve Serotonine Heropname Remmers (SSRI's) worden genoemd. Citalopram wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor citalopram of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten (zie rubriek 6).
- Als u behandeld wordt met geneesmiddelen van het type MAO-remmers (mono-amine-oxidase remmers, voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson). De MAO-remmer selegiline kan wel worden gebruikt in combinatie met Citalopram, maar dan alleen in een dosering niet hoger dan 10 mg per dag.
- Als u recent MAO-remmers heeft gebruikt. Afhankelijk van het type MAO-remmer dat u heeft gebruikt, dient u tot 14 dagen te wachten na het stoppen met de MAO-remmer voordat u start met Citalopram. Als u stopt met de behandeling met Citalopram Actavis dient minstens 7 dagen gewacht te worden voordat een behandeling met MAO-remmers gestart mag worden. Vraag uw arts om advies.
- Als u linezolid gebruikt dient u nauwkeurig te worden geobserveerd en uw bloeddruk te worden gecontroleerd.
- Als u pimozide gebruikt (een anti-psychoticum).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 25419, 25420, 25421	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 2 van 9

Gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18:

Citalopram Actavis dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, opstandig 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 Actavis voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Citalopram Actavis heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 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 Actavis, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Citalopram Actavis over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

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
- 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.

Wees voorzichtig en bespreek het met uw arts voordat u Citalopram neemt als u:

- diabetes heeft, omdat uw arts de dosis insuline of andere bloedsuikerverlengende middelen mogelijk zal moeten bijstellen.
- neiging heeft tot flauwvallen of last heeft van epilepsie. U zult zorgvuldig worden gecontroleerd door uw arts. Behandeling met citalopram zal moeten worden gestopt indien toevallen optreden of als er vaker toevallen optreden.
- elektroshocktherapie moet ondergaan.
- last heeft (gehad) van manische perioden (overactief gedrag of gedachten).
- bekend bent met bloedingen of als u geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de bloedstolling (zie onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- lijdt aan manisch-depressieve psychose, omdat de psychotische symptomen kunnen verergeren.
- lijdt aan verminderde nier- of leverfunctie. Uw dokter zal u een lagere dosering moeten voorschrijven en uw leverfunctie zorgvuldig blijven controleren.
- gevoelig bent voor onregelmatigheden in hartritme (QT-intervalverlenging) of als u wordt verdacht van een aangeboren QT-syndroom,
- lijdt aan lage bloedspiegels kalium of magnesium (hypokaliëmie en/of hypomagnesiëmie).

Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 25419, 25420, 25421	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 3 van 9

- lijdt aan hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed) of SIADH (een onvoldoende uitscheiding van het zogenaamde diuretisch hormoon, een hormoon die de waterbalans in het lichaam regelt). Deze afwijkingen worden slechts zelden, vooral in ouderen, gezien en normaalgesproken verdwijnen ze zodra de behandeling met citalopram wordt gestopt.

Andere waarschuwingen

- Als tijdens behandeling met Citalopram Actavis tekenen als rusteloosheid, verwarring, overmatige opwinding, koorts, trillen, hallucinaties, spiertrekkingen, snelle hartslag optreden, kan dit een eerste teken zijn van het zogenaamde serotoninesyndroom. Raadpleeg direct uw arts; hij/zij zal direct uw behandeling met citalopram staken.
- Als u zich onrustig begint te voelen en niet langer in staat bent stil te zitten of stil te staan, raadpleeg dan uw arts want mogelijk lijdt u dan aan de bijwerking akathisie.
- Bij de start van de behandeling kunnen slapeloosheid en intense opwinding optreden. Patiënten die lijden aan paniekstoornissen kunnen een toegenomen angstgevoel ervaren in de eerste 2 weken van de behandeling. In beide gevallen kan de dokter uw dosering hierop aanpassen.
- Na stoppen van de therapie kunnen ontwenningssverschijnselen optreden: duizeligheid, slaapstoornissen, irritatie, angst, misselijkheid en/of braken, trillen en hoofdpijn zijn de meest voorkomende verschijnselen. Ze treden meestal in de eerste dagen na het stoppen van de behandeling op en duren ongeveer 14 dagen. Het wordt aanbevolen de dosering langzaam te verminderen gedurende een aantal weken en dan pas te stoppen. Vraag advies aan uw arts voordat u de behandeling stopt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


De volgende geneesmiddelen kunt u niet tegelijk met Citalopram Actavis gebruiken:

- MAO-remmers (tegen depressie of de ziekte van Parkinson). Dit geldt zowel voor irreversibele MAO-remmers als fenelzine, als voor reversibele MAO-remmers als moclobemide. De MAO-remmer selegiline kan worden gebruikt in combinatie met citalopram, maar dan in een dosering niet hoger dan 10 mg.
- U dient uw arts te vragen hoe lang u dient te wachten met het gebruik van citalopram nadat u het gebruik van de MAO-remmer heeft gestopt, want een stopperiode van 14 dagen kan noodzakelijk zijn (voor irreversibele MAO-remmers). Therapie met MAO-remmers kan worden gestart 7 dagen na het stoppen van de behandeling met citalopram. Overlegd u hierover met uw arts.
- Linezolide. Citalopram en linezolide mogen alleen samen gebruikt worden als u onder strikt medisch toezicht staat en gecontroleerd wordt op de bloeddruk.
- Pimozide (een anti-psychoticum). Citalopram en pimozide kunnen niet samen worden gebruikt in verband met effect op de hartfunctie.

Gebruikt u naast Citalopram Actavis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft; vooral:

- Sumatriptan of andere triptanen (geneesmiddelen tegen migraine), oxityptan of tryptofaan (stoffen die invloed hebben op de serotoninespiegel in de hersenen).
- Andere middelen tegen depressie. Tricyclische antidepressiva, andere serotonine heropnameremmers of geneesmiddelen die lithium bevatten.
- Tramadol (geneesmiddel tegen ernstige pijn).
- Plantaardige producten die St. Janskruid (*Hypericum Perforatum*) bevatten.

Gelijktijdig gebruik van bovenstaande geneesmiddelen kan leiden tot een zogenaamd serotoninesyndroom, (zie onder: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 25419, 25420, 25421	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 4 van 9

- Desipramine (geneesmiddel tegen depressie). De bloedspiegel van desipramine kan worden verhoogd, waardoor een lagere dosering van desipramine nodig kan zijn.
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine of andere middelen tegen te sterke bloedstolling).en andere orale anticoagulantia of geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden (bijv. niet-steroïdale antireumatica, acetylsalicylzuur (aspirine), NSAID's, dipyridamol en ticlopidine) Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen kan leiden tot een toegenomen en intensere bloedingen (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Cimetidine, een middel om maagzuur te verminderen
- Geneesmiddelen ter behandeling van maagzweren, zoals omeprazol, esomeprazol, lansoprazol.
- Fluvoxamine (voor behandeling van depressie)
- Neuroleptica (voor behandeling van schizofrenie). Gelijktijdig gebruik kan leiden tot toevallen.
- Metoprolol (geneesmiddel tegen hoge bloeddruk en tegen hartfalen). Een toename van metoprolol in de bloedspiegel is waargenomen.
- Geneesmiddelen met invloed op het hartritme (QT-verlenging) of verlaagde bloedspiegels van kalium of magnesium omdat citalopram hetzelfde effect heeft.
- Antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazines, butyrofenon).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U wordt geadviseerd GEEN alcohol te drinken samen met dit geneesmiddel. De filmomhulde tabletten kunnen worden ingenomen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Beschikbare gegevens wijzen erop dat het gebruik van citalopram tijdens de zwangerschap niet leidt tot problemen bij het ongeboren kind. Citalopram Actavis kan worden gebruikt als u zwanger bent als u let op de volgende zaken.


Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Citalopram Actavis gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddel als Citalopram Actavis het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt "persisterende pulmomale 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.

U mag niet ineens stoppen met citalopram als u zwanger bent. Als u citalopram gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, laat dit uw dokter dan weten want de baby kan na de geboorte last hebben van bepaalde symptomen. Deze symptomen starten meestal binnen 24 uur na de geboorte en bestaan uit niet kunnen slapen of (goed) te eten, moeite met ademen, een blauwachtige huid of te warm of te koud zijn, misselijkheid, veel huilen, stijfheid of losse spieren, sloomheid, trillingen, paniekerigheid of stuipen. Als uw baby een van deze symptomen heeft na de geboorte, waarschuw dan direct uw arts of verloskundige die u verder zal adviseren.

Citalopram komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk. Er is een risico dat dit effect heeft op de baby. Als u citalopram gebruikt, overleg dan met uw arts of u borstvoeding kunt geven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 25419, 25420, 25421	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 5 van 9

Citalopram tabletten kunnen uw reactievermogen en reacties op noodsituaties beïnvloeden. Als u enigszins invloed ervaart, dient u NIET te rijden of machines te bedienen.

3 HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem de tabletten eenmaal daags in de ochtend of avond in met vloeistof. De tabletten mogen ingenomen worden met of zonder voedsel.

De Citalopram Actavis 20 mg en Citalopram Actavis 40 mg tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke helften.

Volwassenen

De gebruikelijke startdosering is 20 mg per dag. Zo nodig, kan de dosering worden opgehoogd tot 40 mg citalopram per dag als uw arts dit voorschrijft. De maximale dagdosering is 60 mg.

Ouderen

Oudere patiënten dienen normaalgesproken de halve dosering in te nemen, dus 10 tot 20 mg per dag. Afhankelijk van uw reactie op citalopram, kan de arts u hogere doseringen voorschrijven. De maximale dosering voor ouderen is 40 mg per dag.

Kinderen en adolescenten tot 18 jaar

Citalopram dient niet te worden gebruikt door kinderen en adolescenten onder de 18 jaar (zie ook: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Nierziekte

Als u lijdt aan een licht tot matig verminderde nierfunctie, kunt u de gebruikelijke dosering voor volwassenen volgen.

Als u lijdt aan ernstig verminderde nierfunctie wordt gebruik van citalopram niet aanbevolen omdat er geen informatie beschikbaar is over gebruik van citalopram bij deze patiënten.


Leverziekten

Een startdosering van 10 mg per dag gedurende de eerste twee weken wordt aanbevolen bij patiënten met licht tot matig verminderde leverfunctie. Afhankelijk van uw individuele reactie, kan de dosering worden verhoogd tot 30 mg per dag. Als u lijdt aan ernstig verminderde leverfunctie dient uw arts extra voorzichtig te zijn met verhoging van de dosering. Uw arts zal uw leverfunctie nauwkeurig blijven controleren als u citalopram gebruikt.

Hoe lang dient u Citalopram Actavis te gebruiken?

Uw arts bepaalt hoe lang u wordt behandeld met citalopram. Een verbetering van depressieve symptomen duurt ten minste 2 weken na start van de behandeling. Nadat alle symptomen zijn verdwenen zal de behandeling nog minstens 4 tot 6 maanden moeten worden voortgezet. Als u zich niet beter voelt na een aantal weken behandeling, dient u terug te gaan naar uw arts voor advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 25419, 25420, 25421	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 6 van 9

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om de vergeten tablet in te halen.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u teveel Citalopram Actavis heeft geslikt dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen! Afhankelijk van de ingenomen dosis, kunnen overdoseringen zich uiten in misselijk, braken, zweten, slaperigheid, coma, flauwvallen, versnelde hartslag, verstoring van spierspanning, hyperventilatie (versnelde en toegenomen uitademing), toegenomen lichaamstemperatuur en zelden veranderingen in de activiteit van de hartspier (veranderingen in het ECG).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met Citalopram Actavis totdat uw arts u vertelt dit te doen, zelfs als u zich beter voelt.

Bij het stoppen van de behandeling met citalopram kunnen onthoudingsverschijnselen optreden, vooral bij plotseling stoppen. U kunt last krijgen van duizeligheid, het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding toe is (zgn. paresthesieën), slaapproblemen (waaronder slapeloosheid en intens dromen), opgewondenheid of bangheid, misselijkheid en/of braken, trillingen in armen en benen (tremor), verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, onregelmatige hartslag (palpitaties), emotionele instabiliteit, geïrriteerdheid en visuele stoornissen.

Om het optreden van ontweningsverschijnselen te verminderen, zal uw arts u helpen om uw dosering geleidelijk te verminderen gedurende een aantal weken of maanden.

De meeste mensen vinden dat alle ontweningsverschijnselen mild zijn en vanzelf verdwijnen binnen twee weken. Voor sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer duren. Als u ernstige ontweningsverschijnselen ervaart als u stopt met Citalopram Actavis, raadpleeg dan uw arts. Hij of zij kan u dan vragen weer te starten met innemen en dan langzaam af te bouwen.

Als u ontweningsverschijnselen heeft, kunt u stoppen met Citalopram Actavis. Als u zich zorgen maakt over de ontweningsverschijnselen vraag dan advies van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN


Zoals elk geneesmiddel kan citalopram bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende symptomen ervaart, stop dan onmiddellijk met het innemen van citalopram en raadpleeg direct uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- Serotoninesyndroom. Symptomen hiervan zijn onder andere rusteloosheid, verwardheid, zweten, hallucineren, overdreven reflexen, spierkrampen, rillen, snelle hartslag en trillen.
- Ernstige overgevoeligheidsreacties zoals sterke verlaging van de bloeddruk, bleekheid, angst, een zwakke snelle pols, een klamme huid, verlaagd bewustzijn, trillen, moeilijkheden met ademen en plotseling zwelling van de huid en slijmvliezen.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met de onderstaande frequentie:

<i>Zeer vaak:</i>	vaker dan 1 op de 10 behandelde patiënten
<i>Vaak:</i>	minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op de 100 behandelde patiënten
<i>Soms:</i>	minder dan 1 op 100, maar meer dan 1 op de 1000 behandelde patiënten

Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 25419, 25420, 25421	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 7 van 9

Zelden : minder dan 1 op 1000, maar meer dan 1 op de 10 000 behandelde patiënten
Zeer zelden: minder dan 1 op 10 000 behandelde patiënten
Frequentie onbekend: uit debeschikbare data kan niet worden afgeleid hoe vaak dit voorkomt

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een van de volgende bijwerkingen heeft, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen:

- zelfmoordgedachten en suïcidaal gedrag
- bewegingsproblemen (extrapiramidale symptomen)
- rusteloosheid en het onvermogen om te staan of stil te zitten (acathisie)
- ernstige allergische reacties (met relevante symptomen)
- zwelling van de huid en slijmvliezen als gevolg van het vasthouden van vocht en angio-oedeem (met relevante symptomen)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten)

Slaperig gevoel (slaperigheid), slaapproblemen (slapeloosheid), agitatie, nervositeit. Hoofdpijn, trillen van armen en benen (tremor), duizeligheid. Problemen scherpstelling. Langzame of snelle hartslag (hartkloppingen). Misselijkheid, droge mond, constipatie, diarree. Toegenomen transpiratie. Zwakte (asthenie).

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 behandelde patiënten)


Gewichtsverlies, gewichtstoename. Slaapstoornissen, verminderde concentratie, abnormaal dromen, amnesie (geheugenverlies), angst, verminderde seksuele prestaties, verhoogde eetlust, anorexia, apathie, verwardheid. Migraine, gevoelloosheid, tintelingen of prikkelingen (paresthesie). Afwijkingen van het gezichtsvermogen. Racing hart (tachycardie). Zich zwak voelen bij het opstaan (orthostatische hypotensie), lage bloeddruk (hypotensie), hoge bloeddruk (hypertensie). Loopneus (rhinitis), ontsteking van neusbijholte (sinusitis). Slechte spijsvertering (dyspepsie), braken, buikpijn, winderigheid, verhoogde spit productie (verhoogde speekselvloed). Problemen met plassen, verhoging van de frequentie en de hoeveelheid van het plassen (polyurie). Uitblijven van een zaadlozing, vrouwelijk onvermogen om een orgasme te hebben, menstruatiespijn (dysmenorroe), impotentie bij mannen. Huiduitslag, jeuk (pruritus). Vermoeidheid, geeuwen, smaakafwijkingen.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten)

Euforie, verhoogde seksuele prestaties. Bewegingsproblemen, zoals een abnormale houding en schokkende bewegingen (extrapiramidale stoornis), convulsies. Als een van deze zich voordoen, neem dan direct contact op met uw arts. Oorsuizen (tinnitus). Trage hartslag/pols (bradycardie). Hoesten. Verhoogde leverenzymwaarden. Gevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit). Spierpijn (myalgie). Allergische reacties, flauwvallen, malaise

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1.000, maar meer dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten)

Bloeden (in de huid, blauwe plekken, maag en uit de vagina). Zich rusteloos voelen en niet meer in staat om te staan of stil te zitten (acathisie). Als dit gebeurt, raadpleeg dan direct uw arts. Laag natriumgehalte in het bloed (hyponatraemia) en het syndroom van inadequate antidiuretisch hormoon (SIADH) zijn zelden gemeld, voornamelijk bij ouderen (zie rubriek 2 'Wees extra voorzichtig en controleer uw arts').

Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 25419, 25420, 25421	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 8 van 9

Serotonine syndroom is gemeld bij patiënten die SSRI's (zie 'andere waarschuwingen' Sectie 2)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten)

Hallucinaties, manie, depersonalisatie, paniekaanvallen (deze symptomen kunnen het gevolg zijn van de onderliggende ziekte). Onregelmatige hartslag (supraventriculaire en ventriculaire aritmieën). Overproductie van moedermelk (galactorroe). Pijnlijke zwelling van de huid en slijmvliezen als gevolg van het vasthouden van vocht (bijvoorbeeld van de keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem). Neem direct contact op met uw arts als dit gebeurt. Gewrichtspijn (artralgie). Ernstige allergische reacties (wat een daling van de bloeddruk, bleekheid, angst, snelle, zwakke pols, tremor, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling in het gezicht veroorzaakt). Neem direct contact op met een arts als dit gebeurt.

Bijwerkingen met een frequentie niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Gedachten over zelfmoord en suïcidaal gedrag. Gevallen van mensen die gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord ontwikkelden, of die dergelijk gedrag toonden zijn gemeld tijdens het gebruik van citalopram of vlak na het stoppen van de behandeling. (Zie Deel 2: 'Gedachten over zelfmoord' Als dit gebeurt, uw arts te raadplegen of ga naar het ziekenhuis meteen). Galstroom onderbreking (cholestase).

Ontwenningssverschijnselen kunnen optreden na stoppen van het gebruik van Citalopram (zie de rubriek: "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter "Niet te gebruiken na" en op de doordrukstrip na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.


Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is citalopram (als hydrobromide). Elke tablet bevat 10, 20 of 40 mg citalopram.
- De tabletkern bevat mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal siliciumanhydraat, magnesiumstearaat.
- Het filmomhulsel bevat hypromellose (E464), macrogol, titaniumdioxide (E171).

Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 25419, 25420, 25421	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111 Pag. 9 van 9

Hoe ziet Citalopram Actavis er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Citalopram Actavis tabletten zijn rond, wit en gecoat.

Citalopram Actavis 20 mg tabletten en Citalopram Actavis 40 mg tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke helften.

Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen en zijn verpakt per 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 and 100*1 (EAV) tabletten per doosje. Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg tabletten kunnen ook verpakt zijn in HDPE tablettenflacons met 250 of 500 tabletten. Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, NL-3741 LN Baarn

Fabrikanten:

- Actavis BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland
- Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Göllstrasse 1, D-84529 TITTMONING, Duitsland
- Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Oostenrijk
- Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta
- Balkanpharma Dupnita AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dubnitsa, Bulgarije
- Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstaple, Devon EX32 8NS, Engeland

RVG nummers

RVG 25419 - Citalopram Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten

RVG 25420 - Citalopram Actavis 20 mg, filmomhulde tabletten

RVG 25421 - Citalopram Actavis 40 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EU onder de volgende namen

Nederland: Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg, filmomhulde tabletten

Oostenrijk: Citalopram Genericon 10 en 20 mg Filmtabletten

Duitsland: CITALOPRAM-ISIS 10, 20 en 40 mg Filmtabletten

Engeland: Citalopram Actavis 10, 20 en 40 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2012.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl