

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Citalopram Sandoz[®] 20 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz[®] 30 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz[®] 40 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz[®] 60 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 zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 Sandoz hoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) genoemd worden en wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid (ernstige depressieve episodes). Mensen die depressief zijn, hebben een lager niveau van serotonine dan anderen. Citalopram kan helpen door het niveau van serotonine te verhogen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U gebruikt monoamine-oxidase (MAO) -remmers (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson). De MAO-remmer selegiline (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) mag wel gebruikt worden samen met citalopram, maar niet meer dan 10 mg per dag.
- U heeft recent MAO-remmers gebruikt. Afhankelijk van het type MAO-remmer dat u gebruikt heeft, moet u mogelijk tot 14 dagen wachten na het stoppen met de MAO-remmer voordat u kunt beginnen met Citalopram Sandoz (zie ook: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Als u stopt met het gebruik van citalopram en wilt beginnen met het gebruik van MAO-remmers, dan moet u minstens 7 dagen wachten.
- U gebruikt pimozide (een middel voor de behandeling van psychose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Citalopram Sandoz 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, 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 Sandoz voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Citalopram Sandoz heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u dit wilt bespreken, dan dient u contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor opgesomde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Citalopram Sandoz, dan dient u uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Citalopram Sandoz over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie

Mensen die depressief zijn, kunnen soms zelfmoordgedachten of gedachten om zichzelf te verwonden hebben. Deze gedachten kunnen verergeren als u voor het eerst antidepressiva inneemt, omdat deze middelen tijd nodig hebben, over het algemeen ongeveer twee weken maar soms langer, voordat ze beginnen te werken.

U heeft een grotere kans om deze gedachten te ontwikkelen:

- als u eerder zelfmoordgedachten of gedachten om uzelf te verwonden heeft gehad;
- als u een **jongvolwassene** bent. Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat er een toegenomen risico op zelfmoordgedrag bestaat bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **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 en hun vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Besprek het met uw arts als u:

- diabetes heeft, omdat uw arts de dosis insuline of andere bloedsuikerverlagende 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 Sandoz 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)
- in het verleden bloedingsstoornissen heeft gehad of geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de bloedstolling of het risico op bloedingen verhogen (zie onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- lijdt aan een zogenaamde psychose met depressieve perioden, omdat de psychotische symptomen kunnen verergeren
- plantaardige producten gebruikt die St. Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*; zie ook onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- sumatriptan of andere triptanen gebruikt, tramadol, oxitriptan of tryptofaan (zie ook onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- een verminderde nier- of leverfunctie heeft. Het kan nodig zijn u een lagere dosering voor te schrijven
- gevoelig bent voor onregelmatigheden in het hartritme (QT-intervalverlenging) of als u mogelijk het aangeboren QT-syndroom heeft, of lijdt aan lage bloedspiegels van kalium of magnesium (hypokaliëmie en/of hypomagnesiëmie)
- zich misselijk en niet lekker voelt, en last heeft van slappe spieren of verwardheid tijdens de behandeling met Citalopram Sandoz.

Als er tekenen van overmatige opwindings, trillen, spiertrekkingen en koorts optreden tijdens de behandeling, kan dit een eerste teken zijn van het zogenaamde serotoninesyndroom. Raadpleeg direct uw arts; hij/zij zal direct uw behandeling met Citalopram Sandoz staken.

Als u zich onrustig begint te voelen en niet meer in staat bent stil te zitten of stil te staan, raadpleeg dan uw arts, want mogelijk lijdt u dan aan de bijwerking acathisie.

Bij de start van de behandeling kunnen slapeloosheid en intense opwindings optreden. In dat geval kan de arts uw dosering hierop aanpassen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Citalopram Sandoz 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.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Citalopram Sandoz beïnvloeden of hun werking kan beïnvloed worden:

- MAO-remmers (eveneens middelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson). U mag Citalopram Sandoz pas gebruiken 14 dagen nadat u gestopt bent met het gebruik van een irreversibele MAO-remmer. Na het gebruik van een reversibele MAO-remmer (RIMA) moet u de in de productinformatie van de RIMA voorgeschreven tijd wachten voor inname. Therapie met MAO-remmers kan worden gestart 7 dagen na het stoppen van de behandeling met citalopram. Overleg hierover met uw arts.
- Pimozide (een antipsychoticum). Citalopram en pimozide kunnen niet samen worden gebruikt wegens het effect van deze combinatie op de hartfunctie.

Het is zeer belangrijk dat u uw arts raadpleegt indien u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- Sumatriptan of andere triptanen (geneesmiddelen tegen migraine), oxitriptan of tryptofaan (stoffen die invloed hebben op de serotoninespiegel in de hersenen).
- Andere middelen tegen depressie. Tricyclische antidepressiva, andere serotonineheropnameremmers 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, door het versterken van serotonerge effecten van Citalopram Sandoz (zie onder: "**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**").

- Desipramine (geneesmiddel tegen depressie). De bloedspiegel van desipramine kan stijgen, waardoor een lagere dosering van desipramine nodig kan zijn.
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine of andere bloedverdunnende geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen).
- Geneesmiddelen met invloed op de trombocytenfunctie (bijvoorbeeld niet-steroïde antireumata, acetylsalicylzuur, dipyridamol en ticlopidine, atypische antipsychotica, fenothiazines).

Gelijktijdig gebruik van bovenstaande geneesmiddelen kan leiden tot toegenomen en intensere bloedingen (zie "**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**").

- Cimetidine, een middel om maagzuur te verminderen, en andere geneesmiddelen ter behandeling van maagzweren, zoals omeprazol, esomeprazol, lansoprazol of fluvoxamine (een ander middel tegen depressie). Combinatie van deze middelen met citalopram kan leiden tot hogere bloedspiegels van citalopram.

- Neuroleptica (voor de behandeling van schizofrenie). Gelijktijdig gebruik kan leiden tot toevallen.
- Metoprolol (geneesmiddel tegen hoge bloeddruk en tegen hartfalen), flecaïnide en propafenon (om een onregelmatige hartslag te behandelen), andere geneesmiddelen om depressie te behandelen (clomipramine, nortriptyline) of geneesmiddelen om psychose te behandelen (risperidon, thioridazine, haloperidol). Een toename van deze geneesmiddelen in de bloedspiegel is waargenomen of kan voorkomen.
- Geneesmiddelen met invloed op het hartritme (QT-verlenging) of die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen, omdat citalopram hetzelfde effect heeft.
- Geneesmiddelen die de neiging tot flauwvallen verhogen, zoals andere antidepressiva (tricyclische SSRI's), antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazines, butyrofenon), tramadol (pijnstillers).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik geen alcohol terwijl u Citalopram Sandoz inneemt.

De filmomhulde tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Er is maar beperkte ervaring met het gebruik van Citalopram Sandoz tijdens de zwangerschap. Neem geen Citalopram Sandoz als u zwanger bent of wilt worden, tenzij uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

U mag niet abrupt stoppen met het gebruik van Citalopram Sandoz.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Citalopram Sandoz gebruikt!

Als u Citalopram Sandoz gebruikt in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kan uw baby bepaalde symptomen hebben bij de geboorte. Deze symptomen beginnen meestal binnen de eerste 24 uur nadat de baby geboren is. De symptomen zijn onder andere: niet goed kunnen slapen of drinken, moeite met ademen, een blauwige huid of het te warm of te koud hebben, overgeven, veel huilen, stijve of slappe spieren, slaperigheid, beven, trillen of stuipen. Als uw baby een van deze symptomen heeft bij de geboorte, neem dan contact op met uw verloskundige en/of arts, die zal u advies kunnen geven.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden, kunnen geneesmiddelen als Citalopram Sandoz 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.

Borstvoeding

Citalopram Sandoz gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Er bestaat een gevaar dat dit effect heeft op de baby. Als u Citalopram Sandoz gebruikt, overleg dan met uw arts voordat u de borstvoeding start.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Citalopram Sandoz kan effect hebben op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. Net als andere geneesmiddelen bij psychische aandoeningen kan ook citalopram het beoordelingsvermogen en de reactiesnelheid in noodsituaties verminderen. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines voordat u weet hoe Citalopram Sandoz u beïnvloedt. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Citalopram Sandoz bevat lactose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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 per dag in met voldoende vloeistof, 's ochtends of 's avonds. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is:

Citalopram 20 mg

Aan het begin van de behandeling, neem 1 filmomhulde tablet (overeenkomend met 20 mg citalopram) per dag. Indien nodig kan de dosering op voorschrift van de arts geleidelijk verhoogd worden tot 2 filmomhulde tabletten (overeenkomend met 40 mg citalopram) per dag. De maximale dosering bedraagt 3 filmomhulde tabletten (overeenkomend met 60 mg citalopram) per dag.

Citalopram 30 mg

De startdosering is 20 mg citalopram per dag. Indien nodig kan de dosering op voorschrift van de arts geleidelijk verhoogd worden tot 40 mg per dag. De maximale dosis is 2 filmomhulde tabletten (overeenkomend met 60 mg citalopram) per dag.

Citalopram 40 mg

De startdosering is een halve filmomhulde tablet (overeenkomend met 20 mg citalopram) per dag. Indien nodig kan de dosering op voorschrift van de arts geleidelijk verhoogd worden tot 1 filmomhulde tablet (overeenkomend met 40 mg citalopram) per dag. De maximale dosis is 1,5 filmomhulde tabletten (overeenkomend met 60 mg citalopram) per dag.

Citalopram 60 mg

De startdosering is 20 mg citalopram per dag. Indien nodig kan de dosering op voorschrift van de arts geleidelijk verhoogd worden tot 40 mg per dag. De maximale dosis is 1 filmomhulde tablet (overeenkomend met 60 mg citalopram) per dag.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Citalopram 20 mg

De dosering dient de helft te zijn van de normale dosering voor volwassenen, te weten 0,5 of 1 filmomhulde tablet (overeenkomend met 10-20 mg citalopram) per dag. Afhankelijk van uw reactie kan uw arts beslissen of de dosering moet worden verhoogd. De maximale dosis voor ouderen is 2 filmomhulde tabletten (overeenkomend met 40 mg citalopram) per dag.

Citalopram 30 mg

De dosering dient de helft te zijn van de normale dosering voor volwassenen, te weten 10-20 mg citalopram per dag. Afhankelijk van uw reactie kan uw arts beslissen of de dosering moet worden verhoogd. De maximale dosis voor ouderen is 40 mg citalopram per dag.

Citalopram 40 mg

De dosering dient de helft te zijn van de normale dosering voor volwassenen, te weten 10-20 mg citalopram per dag. Afhankelijk van uw reactie kan uw arts beslissen of de dosering moet worden verhoogd. De maximale dosis voor ouderen is 1 filmomhulde tablet (overeenkomend met 40 mg citalopram) per dag.

Citalopram 60 mg

De dosering dient de helft te zijn van de normale dosering voor volwassenen, te weten 10-20 mg citalopram per dag. Afhankelijk van uw reactie kan uw arts beslissen of de dosering moet worden verhoogd. De maximale dosis voor ouderen is 40 mg citalopram per dag.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Citalopram 20 mg

Patiënten met een verminderde leverfunctie dienen een startdosering te krijgen van 0,5 filmomhulde tablet (overeenkomend met 10 mg citalopram) per dag. De maximale dosis mag niet meer zijn dan 1,5 filmomhulde tabletten (overeenkomend met 30 mg citalopram) per dag. Uw arts zal gedurende de behandeling met citalopram nauwlettend uw leverfunctie in de gaten houden.

Citalopram 30 mg

Patienten met een verminderde leverfunctie dienen een startdosering te krijgen van 10 mg citalopram per dag. De maximale dosis mag niet meer zijn dan 1 filmomhulde tablet (overeenkomend met 30 mg citalopram) per dag. Uw arts zal gedurende de behandeling met citalopram nauwlettend uw leverfunctie in de gaten houden.

Citalopram 40 mg

Patienten met een verminderde leverfunctie dienen een startdosering te krijgen van 10 mg citalopram per dag. De maximale dosis mag niet meer zijn dan 30 mg citalopram per dag. Uw arts zal gedurende de behandeling met citalopram nauwlettend uw leverfunctie in de gaten houden.

Citalopram 60 mg

Patienten met een verminderde leverfunctie dienen een startdosering te krijgen van 10 mg citalopram per dag. De maximale dosis mag niet meer zijn dan 0,5 filmomhulde tablet (overeenkomend met 30 mg citalopram) per dag. Uw arts zal gedurende de behandeling met citalopram nauwlettend uw leverfunctie in de gaten houden.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Als u een lichte of matige nierziekte heeft, kunt u de normale dosering van Citalopram Sandoz gebruiken.

Als u een ernstige nierziekte heeft, wordt het gebruik van citalopram niet aanbevolen, omdat er geen informatie beschikbaar is over het gebruik bij deze patiënten.

Hoe lang moet u dit middel gebruiken?

Uw arts bepaalt hoe lang u dit middel moet gebruiken.

Een verbetering van depressieve symptomen kan pas op zijn vroegst 2 weken na start van de behandeling worden verwacht.

Nadat alle symptomen zijn verdwenen, zal de behandeling nog minstens 4 tot 6 maanden moeten worden voortgezet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van deze tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Afhankelijk van de ingenomen dosis kunt u een overdosering met citalopram herkennen aan klachten zoals misselijkheid, braken, zweten, slaperigheid, coma, stuipen, snelle hartslag, verstoorde spierspanning, hyperventilatie (versnelde ademhaling waarbij teveel lucht wordt ingeademd), verhoogde lichaamstemperatuur en zelden veranderingen in het ECG.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis Citalopram Sandoz vergeten bent, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Is het echter bijna tijd voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga gewoon door met de volgende dosis, zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder met uw arts overlegd te hebben, zelfs niet als u zich beter voelt.

Als u plotseling stopt nadat u dit geneesmiddel lange tijd gebruikt heeft, kunt u last krijgen van ontwenningssverschijnselen: u kunt zich duizelig voelen, stoornissen van de tastzin (een doof gevoel of waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, paresthesie genaamd) of slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en intense dromen) krijgen, misselijk worden, zweten, hoofdpijn krijgen, trillen, prikkelbaar of angstig worden. Deze symptomen zijn over het algemeen licht tot matig en verdwijnen vanzelf binnen twee weken. Bij sommige patiënten kunnen de symptomen echter ernstiger zijn of langer aanhouden. Ze treden meestal op in de eerste paar dagen nadat u gestopt bent met het gebruik van het geneesmiddel.

Er moet langzaam gestopt worden met Citalopram Sandoz wanneer de behandeling beëindigd wordt. Daarom wordt geadviseerd om bij het beëindigen van de behandeling de dosering geleidelijk over een periode van ten minste 1-2 weken af te bouwen.

Wanneer u hevige ontwenningssverschijnselen krijgt als u stopt met het innemen van Citalopram Sandoz, 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.

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 Sandoz 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 Sandoz en raadpleeg direct uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

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

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met de onderstaande frequentie:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten

Vaak: bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 behandelde patiënten

Soms: bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 behandelde patiënten

Zelden: bij minder dan 1 op de 1000, maar meer dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten.

Psychische stoornissen

Zeer vaak: slaperigheid, slapeloosheid, intense opwinding, nervositeit.

Vaak: slaapstoornissen, verminderd concentratievermogen, abnormaal dromen, geheugenverlies, angst, verminderde zin in seks, meer eetlust, minder eetlust, gebrek aan emotie, motivatie of enthousiasme (apathie), verwardheid.

Soms: euforie, toegenomen zin in seks.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld: het horen en zien van dingen die er niet zijn (hallucinaties), overactief gedrag of gedachten (manie), het gevoel hebben buiten zichzelf te staan (depersonalisatie), paniekaanvallen (deze symptomen kunnen ook het gevolg zijn van de onderliggende ziekte).

Gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordneigingen zijn gemeld gedurende de behandeling met citalopram of kort na het beëindigen van de behandeling (zie rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: hoofdpijn, trillingen in armen en benen (tremor), duizeligheid.

Vaak: migraine, het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).

Soms: stoornissen in de motoriek (extrapiramidale stoornis), convulsies.

Zelden: niet kunnen stilzitten of stilstaan (rusteloosheid/acathisie).

Hart- en bloedvataandoeningen

Zeer vaak: hartkloppingen (palpaties).

Vaak: te snelle hartslag, dalen van de bloeddruk bij het veranderen van houding (orthostatische hypotensie), verhoogde bloeddruk, verlaagde bloeddruk.

Soms: te langzame hartslag/pols.

Daarnaast komt onregelmatige hartslag voor (supraventriculaire en ventriculaire aritmie).

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: misselijkheid, droge mond, verstopping, diarree.

Vaak: spijsverteringsstoornissen (dyspepsie), braken, buikpijn, winderigheid, speekselvloed.

Nier- en urinewegaandoeningen

Vaak: plasproblemen, toename van de hoeveelheid urine (polyurie).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: gewichtsverlies, gewichtstoename.

Lever- en galaandoeningen

Soms: toegenomen leverenzymwaarden.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: loopneus (rhinitis), ontsteking van de neusholte (sinusitis).

Soms: hoesten.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Vaak: ejaculatieproblemen, vrouwelijk onvermogen tot orgasme, menstratieklachten, impotentie.

Daarnaast is melk(achtige) afscheiding uit de borsten (galactorroe) gemeld.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer vaak: toegenomen zweten.

Vaak: uitslag, jeuk.

Soms: overgevoeligheid voor licht.

Daarnaast is angio-oedeem gemeld, wat zich uit in een plotselinge zwelling van huid en slijmvliezen als gevolg van het vasthouden van vocht (bijvoorbeeld in de tong of de keel), moeilijkheden met ademen en/of jeuk en uitslag.

Oogaandoeningen

Zeer vaak: afwijkingen bij het scherpstellen van het oog.

Vaak: gezichtsafwijkingen.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: oorsuizen (tinnitus).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Soms: spierpijn (myalgie).

Daarnaast: gewrichtspijn (artralgie) en een hogere kans op botbreuken (gezien bij alle geneesmiddelen uit deze groep antidepressiva).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: algehele zwakte (asthenie).

Vaak: vermoeidheid, gapen, smaakveranderingen.

Soms: allergische reacties, flauwvallen (syncope), zich naar voelen.

Zelden: bloedingen (gynaecologische bloeding, bloedingen in het maagdarmkanaal en bloedingen van de huid of slijmvliezen), serotoninesyndroom, en verlaagde concentratie natrium in het bloed (hyponatriëmie) vooral bij oudere patienten en soms als het gevolg van het syndroom van ongebruikelijke afscheiding van het antidiuretisch hormoonafschieding (SIADH) met symptomen zoals misselijkheid en zich niet goed voelen met spierzwakte of verwarring.

Daarnaast: ernstige overgevoeligheidsreacties.

Wanneer de behandeling wordt gestopt, kunnen ontweningsverschijnselen optreden (zie ook rubriek "Als u stopt met het innemen 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 het doosje en ook op de blister of tablettencontainer na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is citalopramhydrobromide.
Elke tablet bevat citalopramhydrobromide overeenkomend met respectievelijk 20, 30, 40 of 60 mg citalopram.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: microkristallijne cellulose, glycerol 85%, magnesiumstearaat, maïszetmeel, lactose monohydraat, copovidon, natriumzetmeelglycolaat (type A)
 - Omhulling: macrogol 6000, hypromellose, talk en titaniumdioxide (kleurstof E171)

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

Citalopram Sandoz 20 mg zijn witte, langwerpige, bolle, filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan één zijde en inscriptie C20.

Citalopram Sandoz 30 mg zijn witte, langwerpige, bolle, filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan één zijde en inscriptie C30.

Citalopram Sandoz 40 mg zijn witte, langwerpige, bolle, filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan één zijde en inscriptie C40.

Citalopram Sandoz 60 mg zijn witte, langwerpige, bolle, filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan één zijde en inscriptie C60.

De tabletten kunnen in gelijke helften verdeeld worden.

Verpakkingsgroottes:

Citalopram Sandoz 20 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 12, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 98, 100, 250 filmomhulde tabletten en in een HDPE fles met 250 filmomhulde tabletten.

Citalopram Sandoz 30 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 250 filmomhulde tabletten.

Citalopram Sandoz 40 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 filmomhulde tabletten en in een HDPE fles met 250 filmomhulde tabletten.

Citalopram Sandoz 60 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

HEXAL AG
Industriestr. 25

83607 Holzkirchen
Duitsland

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
PL-02-672 Warszawa
Polen

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

Citalopram Sandoz 20 mg: RVG 26734
Citalopram Sandoz 30 mg: RVG 26735
Citalopram Sandoz 40 mg: RVG 26736
Citalopram Sandoz 60 mg: RVG 26737

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

België: Citalopram Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz 60 mg, filmomhulde tabletten
Italië: Citalopram HEXAL 20 mg compresse rivestite con film
Citalopram HEXAL 40 mg compresse rivestite con film
Nederland: Citalopram Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz 60 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk: Citalopram "HEXAL" 20 mg – Filmtabletten
Citalopram "HEXAL" 30 mg – Filmtabletten
Citalopram "HEXAL" 40 mg – Filmtabletten
Citalopram "HEXAL" 60 mg – Filmtabletten
Verenigd Koninkrijk: Citalopram 20 mg Tablets
Citalopram 30 mg Tablets
Citalopram 40 mg Tablets
Citalopram 60 mg Tablets

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2011