

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

- **Citalopram 20 (filmomhulde tabletten)**
Citalopram 30 (filmomhulde tabletten)
Citalopram 40 (filmomhulde tabletten)
Citalopram 60 (filmomhulde tabletten)
- Het werkzame bestanddeel is citalopramhydrobromide.
1 filmomhulde tablet bevat citalopramhydrobromide overeenkomend met resp. 20 mg, 30 mg, 40 mg of 60 mg citalopram.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn microkristallijne cellulose, glycerol 85 %, magnesiumstearaat, maïszetmeel, lactose monohydraat, copovidon, natriumzetmeelglycolaat (Type A), macrogol 6000, hypromellose, talk en de kleurstof titaniumdioxide (E171).
- Registratiehouder:
Hexal AG
Industriestraß2 25
83607 Holzkirchen
Duitsland
- In het register ingeschreven onder:
Citalopram 20, filmomhulde tabletten: RVG 26738
Citalopram 30, filmomhulde tabletten: RVG 26739
Citalopram 40, filmomhulde tabletten: RVG 26740
Citalopram 60, filmomhulde tabletten: RVG 26741

1. Wat is Citalopram en waarvoor wordt het gebruikt?

- De filmomhulde tabletten zijn verpakt in doordrukstrips. De strips zijn verpakt in een kartonnen doosje.
- De verpakking bevat 14 of 28 tabletten.
- Citalopram behoort tot de geneesmiddelengroep van de serotonine heropnameremmers (SSRI's). Bij een depressie (ernstige neerslachtigheid) is er vaak sprake van een tekort aan bepaalde chemische stoffen in de hersenen, zoals serotonine. Deze stoffen worden neurotransmitters genoemd. Ze zorgen voor de

prikkeloverdracht tussen zenuwcellen in de hersenen, waardoor deze zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Antidepressiva kunnen dit tekort opheffen, en zo de depressieve toestand verbeteren.

- Citalopram wordt toegepast bij perioden van ernstige neerslachtigheid (depressiviteit).

2. Wat u moet weten voordat u Citalopram gebruikt

Gebruik Citalopram niet

- wanneer u overgevoelig bent voor citalopramhydrobromide of voor één van de andere bestanddelen van de tabletten
- wanneer u MAO-remmers (andere geneesmiddelen tegen neerslachtigheid), zoals selegiline en moclobemide, gebruikt.

Wees extra voorzichtig met Citalopram

- Bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Citalopram 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 vijandelijkheid (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 voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Citalopram heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u dit wilt bespreken, dan wordt u verzocht 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, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Citalopram over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.
- bij gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie. Als u depressief bent, 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 jongvolwassene 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 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 of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen 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

- Indien u wordt overgezet van een MAO-remmer (andere geneesmiddelen tegen neerslachtigheid) naar Citalopram kan de behandeling met Citalopram worden begonnen:
 - tenminste twee weken na het staken van het gebruik van de MAO-remmer, of
 - na het staken van het gebruik van een MAO-remmer volgens de aanwijzingen in de bijsluiter van de betreffende MAO-remmer.
- Na het staken van het gebruik van de Citalopram dient tenminste 7 dagen gewacht te worden voordat een behandeling met een MAO-remmer kan worden begonnen.
- Zoals bij alle antidepressiva kan in het begin van de behandeling de neiging tot zelfmoord groter zijn. Dit komt doordat de vermindering van eventuele remmingen eerder kan optreden dan het antidepressieve effect.

- Wanneer u lijdt aan suikerziekte (diabetes). De behandeling met Citalopram kan de bloedsuikerspiegel veranderen (zie paragraaf '**Gebruik van Citalopram in combinatie met andere geneesmiddelen**').
- Indien er tijdens het gebruik van Citalopram epileptische aanvallen optreden. Als u al lijdt aan een instabiele vorm van epilepsie wordt het gebruik van Citalopram afgeraden. Uw arts zal u vaker controleren als u al lijdt aan een stabiel vorm van epilepsie.
- Er is nog onvoldoende ervaring opgedaan met citalopram in combinatie met elektroshocktherapie. Behandeling met Citalopram dient dan ook met de grootst mogelijke voorzichtigheid te gebeuren, wanneer ook elektroshocktherapie wordt toegepast.
- Als u behandeld wordt voor de depressieve fase van een zogenaamde manisch-depressieve psychose, of hier in het verleden aan heeft geleden, kan de depressie tijdens de behandeling overgaan in de manische fase. In dat geval dient u precies met uw arts te bespreken waar u op moet letten en wat er het beste gedaan kan worden.
- Voorzichtigheid is geboden indien citalopram wordt gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen (zie paragraaf '**Gebruik van Citalopram in combinatie met andere geneesmiddelen**') omdat het risico op bloedingen is verhoogd. Ook is voorzichtigheid geboden bij patiënten met een voorgeschiedenis van abnormale bloedingen.
- Wanneer u tijdens de behandeling met Citalopram last krijgt van een combinatie van de volgende verschijnselen: opwinding, onrust (agitatie), trillen/beven, plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus) en een verhoogde lichaamstemperatuur.
- Wanneer u lijdt aan ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), de verschijnselen van deze aandoening kunnen verergeren bij gelijktijdig gebruik van Citalopram.
- Als u een ernstig verstoorde nierfunctie heeft. Gebruik van Citalopram wordt dan ontraden.
- Als u een ernstig verstoorde leverfunctie heeft, de dosering van Citalopram kan lager zijn (zie paragraaf '**Dosering**').
- Bijwerkingen kunnen meer voorkomen bij gelijktijdig gebruik van citalopram en kruiden preparaten die St. Janskruid (Hypericum Perforatum) bevatten. Daarom dienen citalopram en St. Janskruid preparaten niet gelijktijdig te worden gebruikt (zie paragraaf '**Gebruik van Citalopram in combinatie met andere geneesmiddelen**').
- Als er tijdens de behandeling met Citalopram slaperigheid of opwinding optreedt, raadpleeg uw arts. Aanpassing van de dosering kan nodig zijn.
- Als u lijdt aan zeldzame, erfelijke problemen van galactose-intolerantie (het niet kunnen verdragen van lactose), Lapp-lactase-gebrek of glucose-galactose malabsorptie lijdt. Deze tabletten bevatten namelijk lactose.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Citalopram in combinatie met voedsel en drank

Gelijktijdig gebruik van Citalopram met alcohol kan de eventueel versuffende bijwerking versterken. De combinatie Citalopram en alcohol wordt ontraden.

Zwangerschap

Er is nog onvoldoende bekend over de gevolgen van het gebruik van citalopram tijdens de zwangerschap voor het ongeboren kind. Het gebruik van citalopram tijdens de zwangerschap wordt daarom ontraden, tenzij er een duidelijke noodzaak is.

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

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Citalopram gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Citalopram 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 gaat in geringe mate over in de moedermelk. Overleg met uw arts wanneer u borstvoeding wilt geven en citalopram gebruikt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zoals alle geneesmiddelen bij psychische aandoeningen, kan ook citalopram het reactie- en concentratievermogen verminderen. U dient dan ook voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen of bedienen van machines, totdat de zekerheid bestaat dat Citalopram hierop bij u geen nadelige invloed heeft.

Gebruik van Citalopram in combinatie met andere geneesmiddelen

- Citalopram mag niet gelijktijdig worden gebruikt met zogenaamde MAO-remmers; zie paragraaf '**Wees extra voorzichtig met Citalopram**'.
- Het effect van sumatriptan (middel tegen migraine) op serotonine kan mogelijk worden versterkt door antidepressiva zoals Citalopram. Gelijktijdig gebruik wordt daarom afgeraden.
- Het risico op bloedingen is verhoogd indien citalopram gelijktijdig gebruikt wordt met antistollingsmiddelen of andere middelen die het risico op bloedingen kunnen verhogen, zoals bepaalde ontstekingsremmende middelen (NSAID's), acetylsalicylzuur (pijnstillers) of ticlopidine (een middel gebruikt bij hart- en vaatziekten).
- Bijwerkingen kunnen meer voorkomen bij gelijktijdig gebruik van citalopram en kruiden preparaten die St. Janskruid (*Hypericum Perforatum*) bevatten. Daarom dienen citalopram en St. Janskruid preparaten niet gelijktijdig te worden gebruikt (zie paragraaf '**Wees extra voorzichtig met Citalopram**').
- Cimetidine (tegen maagzweren en maagzuur) kan de afbraak van citalopram in de lever enigszins verminderen. Bij gelijktijdig gebruik van hoge doseringen Citalopram en hoge doseringen cimetidine is dan ook voorzichtigheid nodig.
- Gelijktijdige behandeling van lithium of tryptofaan en antidepressiva zoals Citalopram kan tot meer bijwerkingen leiden.
- Wanneer imipramine (antidepressiva) gecombineerd wordt met Citalopram, het kan nodig zijn dat de arts besluit de dosering imipramine te verlagen.
- wanneer u aan suikerziekte (diabetes) lijdt en gebruikt. De dosering van insuline of andere bloedsuikerverlagende middelen kan moeten worden aangepast.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. Hoe wordt Citalopram gebruikt?

Dosering

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u moet gebruiken van Citalopram.
In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Volwassenen

De dosering dient individueel te worden ingesteld. De aanbevolen startdosering is 20 mg per dag. Zo nodig kan de arts besluiten om te verhogen tot 40 mg per dag. De maximale dosering is 60 mg per dag.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 10-20 mg citalopram. Zonodig kan de arts de dosis verhogen.

Kinderen jonger dan 18 jaar

Citalopram dient niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten (zie: "Wees extra voorzichtig met Citalopram").

Verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een licht tot matig gestoorde nierwerking hoeven geen speciale voorzorgen genomen te worden. Er is nog onvoldoende informatie over het gebruik door patiënten met een ernstig gestoorde nierwerking.

Verminderde leverfunctie

De aanbevolen startdosering is 10 mg per dag. De maximale dosering is 30 mg per dag.

Indien u weet dat uw lever en/of uw nieren niet goed werken, dient u dit aan uw arts te vertellen.

Wijze van inname

Citalopram moet 1x daags worden ingenomen, in de ochtend of in de avond, en kan zowel tijdens, als onafhankelijk van de maaltijd worden ingenomen. Neem uw tablet(ten) of tablethelften steeds op dezelfde tijd in en slik ze zonder kauwen door met wat water of een andere vloeistof.

In geval u merkt dat Citalopram te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Bij een juiste dosering duurt het minstens 2 weken voor een effect kan worden verwacht. Bij een gebleken effect wordt de behandeling bij voorkeur voortgezet totdat de symptomen van de depressie gedurende 4-6 maanden volledig zijn verdwenen. De behandeling mag niet ineens gestopt worden. In overleg met uw arts zal de dosering geleidelijk worden afgebouwd.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Citalopram heeft gebruikt

Wanneer u per ongeluk teveel van citalopram heeft ingenomen kunnen bijwerkingen als slaperigheid, coma, verminderd bewustzijn, epileptische aanvallen/toevallen, versnelde hartslag, transpireren, misselijkheid, braken, blauw verkleurde huid meestal als gevolg van een zuurstof tekort of hyperventilatie ontstaan. Waarschuw direct een arts (ziekenhuisopname kan gewenst zijn). Houdt de verpakking van Citalopram bij de hand, zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Citalopram te gebruiken

Als u een keer vergeten bent Citalopram in te nemen moet u de volgende keer uw tablet(ten) innemen zoals voorgeschreven. Neem nooit een dubbele dosis in.

Wat gebeurt er als u plotseling stopt met het gebruik van Citalopram?

Ondanks het feit dat er geen aanwijzingen zijn dat citalopram afhankelijkheid veroorzaakt, kunnen er bij plotseling stoppen van de behandeling met citalopram toch onthoudingsverschijnselen optreden. Deze uiten zich in duizeligheid, gevoelsstoornissen (jeuk en kriebelingen zonder prikkel van buiten af), hoofdpijn, misselijkheid en angst. Het merendeel van deze onthoudingsverschijnselen is mild en van voorbijgaande aard. Het is wel belangrijk dat u niet op eigen initiatief stopt met het innemen van Citalopram, maar alleen op advies van, of in overleg met, uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Omdat depressieve patiënten een aantal klachten kunnen hebben, die lijken op de bijwerkingen van antidepressiva is het vaak moeilijk vast te stellen of de symptomen een gevolg zijn van de depressie, of veroorzaakt worden door het geneesmiddel waarmee de depressie wordt behandeld.

Zoals alle geneesmiddelen kan Citalopram bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen die zouden kunnen optreden zijn:

Zeer vaak (meer dan 1/10):

Psychische stoornissen:

- slaperigheid,
- slapeloosheid,
- opwinding,
- nervositeit.

Zenuwstelselaandoeningen:

- hoofdpijn,
- beven,
- duizeligheid.

Hartaandoeningen:

- hartkloppingen (palpitaties).

Maagdarmsstelselaandoeningen:

- misselijkheid,
- droge mond,
- verstopping (constipatie),
- diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- toegenomen transpiratie.

Oogaandoeningen:

- moeite met zien (accommodatiestoornissen).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

- krachteloosheid (asthenie).

Vaak (meer dan 1/100, minder dan 1/10):

Psychische stoornissen:

- slaapstoornissen,
- verminderde concentratie,
- abnormale dromen,
- geheugenverlies,
- angst,
- verminderde seksuele lust (libido),
- toename van de eetlust,
- anorexia (verminderde eetlust),

- lusteloosheid (apathie),
- zelfmoordneigingen,
- verwardheid,
- vermoedheid,
- gapen.

Zenuwstelselaandoeningen:

- migraine,
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën).

Hartaandoeningen:

- versnelde hartslag (tachycardie),
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie),
- bloeddrukdaling (hypotensie),
- bloeddrukstijging (hypertensie).

Maagdarmstelselaandoeningen:

- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie),
- braken,
- pijn in de maag- darmstreek (abdominale pijn),
- winderigheid (flatulentie),
- toegenomen speekselvloed.

Nier- en urinewegaandoeningen:

- stoornissen bij het plassen (mictiestoornissen),
- vermeerdering van urinelozing (polyurie).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

- gewichtstoename,
- gewichtsafname,
- ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis),
- ontsteking van een bijholte van de neusholte (sinusitis).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

- stoornissen tijdens de zaadlozing (ejaculatiestoornissen),
- uitblijven van vrouwelijk orgasme,
- pijnlijke menstruatie (dysmenorrhoe),
- impotentie.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- huiduitslag,
- jeuk.

Oogaandoeningen:

- gezichtsstoornissen.

Maagdarmstelselaandoeningen:

- afwijkingen in smaakbeleving.

Soms (meer dan 1/1.000, minder dan 1/100):

Psychische stoornissen:

- verhoogd gevoel van welzijn (euforie).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

- toegenomen seksuele lust.

Zenuwstelselaandoeningen:

- stoornissen buiten de zenuwbanen om (extrapyramidale stoornissen),
- stuipen (convulsies).

Hartaandoeningen:

- versnelde hartslag (bradycardie).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

- verhoogde leverenzymwaarden.

Ademhalingsstelsel- en borstkastaandoeningen en aandoeningen in de ruimte tussen beide longen:

- hoesten.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- overgevoeligheid voor licht (fotosensitiviteit).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

- oorsuizen (tinnitus).

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

- spierpijn (myalgie).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

- allergische reacties,
- plotseling bewustzijnsverlies (syncope),
- gevoel van onwelzijn (malaise).

Overige bijwerkingen die zijn gemeld:

Psychische stoornissen:

- waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties),
- ziekelijke neiging (manie),
- vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie),
- paniekaanvallen.

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”).

Hartaandoeningen:

- stoornissen buiten de piramidebaan (motorische zenuwbanen),
- stuip, toeval.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

- melkvloed (galactorroe).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- zwelling veroorzaakt door overgevoeligheid (angio-oedeem).

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

- gewrichtspijn (arthralgie), bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

- overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, waarschuw dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Citalopram?

In de originele verpakking bewaren..

Gebruik Citalopram niet meer na de datum op de verpakking achter 'Exp.:'

GENEESMIDDELEN BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN HOUDEN!
--

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in augustus 2010