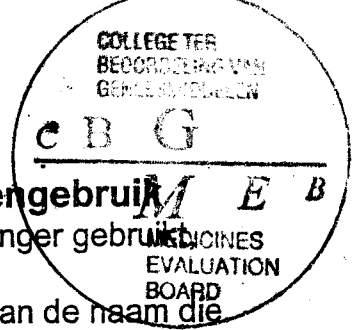


20 MAART 2002

Informatie voor de gebruiker



Algemene aanwijzingen voor een veilig geneesmiddelengebruik
Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, ook als u dit geneesmiddel al langer gebruikt. De tekst kan namelijk zijn gewijzigd.

- Controleer of dit geneesmiddel voor u bestemd is aan de hand van de naam die vermeld staat op het etiket.
- Uw arts is verantwoordelijk voor de keuze van dit geneesmiddel. Volg zijn aanwijzingen nauwkeurig op.
- Zorg ervoor dat niemand anders dan u dit geneesmiddel gebruikt en dat kinderen er niet bij kunnen.
- Bewaar geneesmiddelen in de originele verpakking.
- Gebruik dit geneesmiddel nooit na de uiterste gebruiksdatum; deze datum staat op de verpakking na "niet te gebruiken na" of na "exp."
- Breng geneesmiddelen die u overhoudt terug naar de apotheek of naar uw arts.
- Indien u meer informatie wilt kunt u dit vragen aan uw arts of uw apotheker.

Naam van het geneesmiddel

Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg

Wat is de samenstelling van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg?

De werkzame stof in Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg omhulde tabletten is citalopramhydrobromide. De tabletten bevatten 12,495 mg, 24,99 mg en 49,98 mg citalopramhydrobromide overeenkomend met respectievelijk 10 mg, 20 mg en 40 mg (milligram) citalopram per tablet. De tabletten bevatten bovendien de volgende hulpstoffen: mannitol, microkristallijn cellulose, colloïdaal silica, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol en de kleurstof titaandioxide (E171).

Wie is de registratiehouder van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg?

Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg wordt op de markt gebracht door

Docpharma NV
Ambachtenlaan 13 H
B-3001 Heverlee
Belgium
Tel.: 0032-16 38 92 77
Fax: 0032-16 38 92 78

De tabletten zijn in het register ingeschreven onder
Citalopram Doc 10 mg, omhulde tabletten 10 mg
Citalopram Doc 20 mg, omhulde tabletten 20 mg
Citalopram Doc 40 mg, omhulde tabletten 40 mg

RVG 27624
RVG 27625
RVG 27626

Hoe ziet Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg er uit?

De Citalopram Doc 20 mg, 40 mg tabletten hebben bovendien een deelstreep, waardoor ze gebroken kunnen worden wanneer dat nodig is.

Citalopram Doc 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstrips met 14, 28, 50 of 100 (EAV) tabletten per doosje en in een flacon met 250 of 500 tabletten.

Citalopram Doc 20 mg tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstrips met 14, 28, 50 of 100 (EAV) tabletten per doosje en in een flacon met 250 of 500 tabletten.

Citalopram Doc 40 mg tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstrips met 14, 28, 50 of 100 (EAV) tabletten per doosje en in een flacon met 250 of 500 tabletten.

Tot welke geneesmiddelengroep behoort Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg?

Citalopram, de werkzame stof in Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg, is een antidepressivum (middel tegen neerslachtigheid) en behoort tot de groep van zogenaamde serotonine heropnameremmers (SSRI's).

Hoe werkt Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg?

Bij depressieve patiënten is er vaak 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 van de patiënt verbeteren.

Waarvoor wordt Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg gebruikt?

Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg wordt toegepast bij stemmingsstoornissen, in het bijzonder wanneer deze in fasen optreedt en een sombere stemming of verlies van plezier in het leven op de voorgrond staan.

Voordat u Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg gaat gebruiken:

Wanneer mag Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg niet worden gebruikt?

U mag Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg niet gebruiken indien u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg.

U mag Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg bovendien niet gebruiken in combinatie met sumatriptan, een middel tegen migraine (ernstige hoofdpijn).

Welke voorzorgen moeten bij gebruik van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg genomen worden?

Gebruik in de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding

Er is nog onvoldoende bekend over de gevolgen van het gebruik van citalopram tijdens de zwangerschap voor het ongeboren kind. Daarom raden wij u aan Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg tijdens de zwangerschap alleen te gebruiken na overleg met uw arts.

Als u tijdens de behandeling met Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg zwanger raakt moet u dit wel aan uw arts bekend maken.

Wanneer u borstvoeding geeft, moet u geen Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg gebruiken.

Gebruik door ouderen

Ouderen zijn in het algemeen gevoeliger voor geneesmiddelen dan jonge volwassenen. De aanbevolen dosering bedraagt 20 mg per dag. Afhankelijk van de individuele reactie van de patiënt op deze dosering is een verhoging tot maximaal 40 mg per dag mogelijk.

Gebruik door kinderen

Omdat er nog onvoldoende ervaring is opgedaan met het gebruik van citalopram bij kinderen wordt het gebruik van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg bij kinderen afgeraden.

Gebruik door patiënten met een verminderde leverwerking

Citalopram wordt door de lever omgezet in andere stoffen. Het grootste gedeelte van deze zogenaamde afbraakproducten wordt via de lever uit het lichaam verwijderd. Bij patiënten met een gestoorde leverwerking is daarom voorzichtigheid geboden. De maximale dosering bij deze patiënten dient niet hoger te zijn dan 30 mg per dag.

Gebruik door patiënten met een verminderde nierwerking

Een klein gedeelte van de afbraakproducten van citalopram wordt via de nieren uit het lichaam verwijderd. 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.

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

Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg en de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

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 Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg hierop bij u geen nadelige invloed heeft.

Wat zijn mogelijke wisselwerkingen van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg met andere (genees)middelen?

Informeer altijd uw arts wanneer u (af en toe) andere geneesmiddelen gebruikt. Verschillende geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden. Wanneer u één of meer van de hieronder genoemde middelen gebruikt, is het verstandig eerst advies te vragen aan uw arts of apotheker.

Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg mag niet gelijktijdig worden gebruikt met zogenaamde MAO-remmers (een ander soort antidepressivum), of binnen 2 weken na beëindiging van een behandeling met een zogenaamde irreversibele MAO-remmer. Na beëindiging van de behandeling met een zogenaamde reversibele MAO-remmer moet zolang gewacht worden met het starten van de citaloprambehandeling als aangegeven is in de bijsluiters van de reversibele MAO-remmer. Na stopzetten van de behandeling met Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg dient minstens 7 dagen gewacht te worden voordat een behandeling met MAO-remmers gestart mag worden.

Extra voorzichtigheid is nodig wanneer u al behandeld wordt met lithium (tegen neerslachtigheid en manie) of tryptofaan.

Een gelijktijdige behandeling met lithium of tryptofaan en antidepressiva zoals Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg kan tot meer bijwerkingen leiden.

Het effect van sumatriptan (een middel tegen migraine) op serotonine kan mogelijk worden versterkt door antidepressiva zoals citalopram. Het gelijktijdig gebruik van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg en sumatriptan wordt daarom afgeraden.

Cimetidine (een middel 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 geboden.

Het risico op bloedingen is verhoogd indien citalopram gelijktijdig gebruikt wordt met anti-bloedstollingsmiddelen of andere middelen die het risico op bloedingen kunnen verhogen, zoals bepaalde ontstekingsremmende middelen (NSAID's), acetylsalicylzuur (een pijnstiller) of ticlopidine (een middel gebruik bij hart- en vaatziekten).

Speciale waarschuwingen bij het gebruik van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg

Er is nog onvoldoende ervaring opgedaan met citalopram in combinatie met elektroshocktherapie. Behandeling met Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg 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 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.

Vorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik met antipsychotica, omdat de werking van deze geneesmiddelen mogelijk versterkt kan worden bij gelijktijdig gebruik van antidepressiva zoals Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg.

Er is nog onvoldoende ervaring bekend over gebruik van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg bij kinderen. Daarom wordt het gebruik van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg door kinderen afgeraden.

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.

Vorzichtigheid is geboden indien citalopram wordt gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen (zie paragraaf 'wat zijn mogelijke wisselwerkingen van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg met andere (genees)middelen) omdat het risico op bloedingen is verhoogd. Ook is voorzichtigheid geboden bij patiënten met een voorgeschiedenis van abnormale bloedingen.

Aanwijzingen voor het gebruik van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg:

Wat is de dosering van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg?

De dosering en de duur van de behandeling worden door de arts individueel aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Houdt u aan de aanwijzingen van uw arts en verander niet zelf de voorgeschreven dosering. De algemene dosering is als volgt:

Volwassenen

De gebruikelijke werkzame dosering bedraagt 40 mg per dag. Om de kans op bijwerkingen in het begin van de behandeling te verminderen kan uw arts eventueel met een dosering van 20 mg per dag beginnen. Soms is deze dosering voldoende. De maximale dosering bedraagt 60 mg per dag.

Oudere Patiënten

Voor oudere patiënten is de aanbevolen dosering 20 mg per dag. Zo nodig kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 40 mg per dag.

Bij patiënten met stoornissen in de leverwerking

De dosering dient niet meer te zijn dan 30 mg per dag.

Bij patiënten met stoornissen in de nierwerking

Bij een licht tot matig gestoorde nierwerking hoeven geen speciale voorzorgen te worden getroffen.

Wanneer en hoe moet u Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg innemen?

Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg kan al dan niet met voedsel worden ingenomen. Neem uw tabletten steeds op dezelfde tijd in en slik ze zonder kauwen door met wat water of andere vloeistof. Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg kan eenmaal daags worden ingenomen.

Hoe lang moet u Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg blijven gebruiken?

De behandeling van een depressie duurt in de meeste gevallen een aantal maanden. U moet rekenen op een behandelingsduur van 4 tot 6 maanden. Het is belangrijk dat u zich houdt aan de instructies van uw arts en pas stopt met het gebruik van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg als uw arts daartoe besluit.

Wat moet u doen als u meer Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg hebt ingenomen dan voorgeschreven?

Wanneer u per ongeluk één tablet Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg te veel hebt ingenomen kunnen eventueel bijwerkingen, zoals slaperigheid, misselijkheid, transpireren of beven, ontstaan of verergeren.

Wanneer er veel meer tabletten zijn ingenomen dan voorgeschreven, kunnen ernstige en soms levensgevaarlijke bijwerkingen ontstaan, zoals: braken, hyperventilatie, epileptische aanvallen, bewustzijnsverlaging of coma.

Waarschuw dan direct een arts (ziekenhuisopname kan gewenst zijn). Houdt de verpakking van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg bij de hand, zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Wat moet u doen als vergeten bent Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg in te nemen?

Als u een keer vergeten bent Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg 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 Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg?

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 of kriebelingen zonder prikkeling 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 Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg, maar alleen op advies van, of in overleg met, uw arts.

Wat zijn mogelijke bijwerkingen van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg?

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 behandeld wordt.

De meest voorkomende bijwerkingen van citalopram zijn: misselijkheid, droge mond, slaperigheid, transpireren, beven, diarree en bij mannen gestoorde zaadlozing.

Soms kunt u ook last krijgen van hoofdpijn, duizeligheid, wazig zien, slapeloosheid, verstopping, gevoel van zwakte en onthoudingsverschijnselen (bij plotseling stoppen van de behandeling, zie 'Wat gebeurt er als u plotseling stopt met het gebruik van Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg?').

Zelden gemelde bijwerkingen zijn: uitslag, jeuk, spierpijn, gevoelsstoornissen (jeuk of kriebelingen zonder prikkeling van buitenaf), stoornissen in de motoriek, oorsuizen, gebrek aan eetlust, nervositeit, angst, impotentie, opgewondenheid, vermindering van seksuele lust, concentratiestoornissen, verwardheid, zelfmoordneigingen, abnormale dromen, spijsverteringsstoornissen, braken, buikpijn, winderigheid, gewichtsverlies, ontsteking van neusslijmvlies en neusholte, problemen met plassen, vermoeidheid, koorts, bij vrouwen pijnlijke menstruatie (dysmenorrhoea) en bloedingen (gynaecologische bloedingen, bloedingen in het maag-darmkanaal, in de huid of de slijmvliezen) kunnen zelden voorkomen.

De bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard. Als die klachten echter blijven bestaan dient u contact op te nemen met uw arts. Waarschuw uw arts of apotheker

Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletten
Deel IB2: Patiëntenbijsluiter en Verpakkingstekst

indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze bijsluiter, of als u een bijwerking als ernstig ervaart.

Hoe moet Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg bewaard worden en hoelang is het houdbaar?

Bewaar Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletten in de originele verpakking.
Er is geen speciale bewaartemperatuur.

U mag Citalopram Doc 10 mg, 20 mg, 40 mg niet meer gebruiken na de datum die op de verpakking staat na "Niet te gebruiken na" of "Exp."

Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

Geneesmiddelen buiten bereik van kinderen houden!

Datum waarop deze bijsluiter voor het laatst is herzien

06/2001