

CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Citalopram ratiopharm 20 mg, filmomhulde tabletten Citalopram ratiopharm 40 mg, filmomhulde tabletten citalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 medicijn 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. Wat is Citalopram ratiopharm en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CITALOPRAM RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Citalopram behoort tot de groep medicijnen van antidepressiva, zogenaamde selectieve heropnameremmers (SSRI's). Iedereen heeft de lichaamseigen stof serotonine in zijn hersenen. Men denkt dat een tekort aan serotonine een depressie kan veroorzaken. Het is niet volledig duidelijk hoe citalopram werkt, maar het kan helpen om de hoeveelheid serotonine in de hersenen te verhogen.

Citalopram ratiopharm wordt gebruikt bij de behandeling van:

- depressie (episodes van ernstige depressie).

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- wanneer u medicijnen van het type **monoamine oxidase remmers** (MAO remmers, een ander soort medicijn voor de behandeling van depressies, bijv. moclobemide) gebruikt of deze kortgeleden heeft gebruikt. Overleg, voordat u begint met het gebruik van Citalopram ratiopharm, eerst met uw arts, omdat het nodig kan zijn te wachten tot 14 dagen na beëindiging van het gebruik met een MAO-remmer. De MAO-remmer selegiline (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) mag gebruikt

**CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 2

worden maar niet in hogere doseringen dan 10 mg per dag. Wanneer overgegaan wordt van Citalopram ratiopharm naar MAO-remmers, dient u tenminste 7 dagen te wachten voordat u begint met het innemen van MAO-remmers.

- als u een aangeboren hartritmestoornis hebt of hier last van hebt gehad (vastgesteld met een ECG: een hartfilmpje)
- als u andere medicijnen gebruikt voor het behandelen van hartritme problemen of medicijnen die invloed hebben op het hartritme. Zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?"
- wanneer u **linezoid** inneemt (gebruikt voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties), tenzij u nauwlettend wordt geobserveerd door uw arts en er monitoring van de bloeddruk plaats vindt.

Wanneer één van deze waarschuwingen betrekking op u heeft, informeer dan uw arts **voordat** u Citalopram ratiopharm inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u citalopram gebruikt:

- wanneer u andere medicijnen gebruikt (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").
- als u last hebt of hebt gehad van hartproblemen of kort geleden een hartaanval hebt gehad.
- als u in rust een trage hartslag hebt en/of u weet dat i een zouttekort hebt als gevolg van langdurige diarree en braken of door gebruik van diuretica (plaspillen).
- als u last hebt van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, toevallen of duizeligheid bij het opstaan, omdat dit kan wijzen op een afwijkende hartslag.
- wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft.
- wanneer u epilepsie of een verleden van aanvallen heeft of begint te lijden aan epileptische aanvallen gedurende de behandeling met Citalopram ratiopharm.
- wanneer u elektroshocktherapie ontvangt (Electro Convulsie Therapie of ECT).
- wanneer u lijdt aan manische episoden/hypomanische episoden (overactief gedrag of overactieve gedachten).
- wanneer u een verleden heeft van stollingsstoornissen of snel bloedingen heeft of als u zwanger bent (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid") of wanneer u medicijnen gebruikt die mogelijk het risico op bloedingen verhogen (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").
- wanneer u andere *psychiatrische aandoeningen* heeft (psychoses).
- wanneer u lijdt aan lever- of nierproblemen.
- als u ouder bent dan 65 jaar.
- wanneer u bepaalde oogproblemen heeft, zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde oogdruk).

Medicijnen zoals Citalopram ratiopharm (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

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 medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

**CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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

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

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Citalopram ratiopharm dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 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 medicijnen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Citalopram ratiopharm voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Citalopram ratiopharm 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 ratiopharm, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Citalopram ratiopharm over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gevoel van rusteloosheid en psychomotore opwindning

Wees extra voorzichtig wanneer symptomen optreden als een innerlijk gevoel van rusteloosheid en psychomotore opwindning, zoals niet kunnen stilzitten of stilstaan, samengaan met een gevoel van angst (acathisie). Deze verschijnselen treden meestal op in de eerste weken van de behandeling. Het verhogen van de dosering van Citalopram ratiopharm kan deze gevoelens nog sterker maken (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Serotonine-syndroom

Informeer onmiddellijk uw arts wanneer één van onderstaande symptomen die in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" worden genoemd optreden gedurende de behandeling met Citalopram ratiopharm, omdat dit kan duiden op het zogeheten serotonine-syndroom.

Laag natriumgehalte in het bloed

Citalopram ratiopharm kan in zeldzame gevallen, voornamelijk bij vrouwelijke patiënten, een te laag natriumgehalte in het bloed en een ongewone afscheiding van een bepaald hormoon in de hersenen dat de vochtbalans in het lichaam regelt (syndroom van inadequate secretie van het antidiuretische hormoon (SIADH)) veroorzaken. Informeer uw arts wanneer u zich ziek, onwel met slappe spieren of verward voelt tijdens de behandeling met Citalopram ratiopharm.

Ontwenningverschijnselen bij het stoppen

Zie: 'Als u stopt met het innemen van dit medicijn'

CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 4

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Citalopram ratiopharm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

GEBRUIK DIT MEDICIJN NIET als u ook medicijnen gebruikt voor hartritme problemen of medicijnen die invloed hebben op het hartritme, zoals klasse IA- of III-antiarritmica, antipsychotica (bijv. fentiazine derivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële medicijnen (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine iv, pentamidine, behandelingen bij malaria, met name halofantrine) of bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine). Als u hierover nog vragen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u één van de onderstaande medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt en dit nog niet met uw behandelend arts heeft besproken, dient u de behandelend arts om advies te vragen.

- **monoamine oxidase remmers** en **linezolid** (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?")
- selegiline (medicijn gebruikt bij **de ziekte van Parkinson**)
- buspirone (medicijn gebruikt bij **angststoornissen**)
- medicijnen behorend tot de groep van triptanen zoals sumatriptan (medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van **migraine**)
- tramadol, buprenorfine (medicijnen die worden gebruikt bij **ernstige pijn**)
- **antistollingsmedicijnen**, dipiridamol en ticlopidine (**bloedverdunners**)
- acetylsalicylzuur, niet-steroïde anti-ontstekingsmedicijnen (NSAIDs) zoals ibuprofen (medicijn voor de behandeling van **ontstekingen en pijn**)
- neuroleptica (fentiazines (bijvoorbeeld thioridazine), thioxanthenen, butyrofenonen (bijvoorbeeld haloperidol), atypische antipsychotica, bijvoorbeeld risperidon (medicijn voor de behandeling van **bepaalde psychiatrische aandoeningen**))
- tricyclische antidepressiva (medicijnen voor de behandeling van **depressie**)
- **kruidenpreparaten** welke **St. Janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten
- cimetidine, omeprazol, esomeprazol, lansoprazol (medicijn dat wordt gebruikt om de **productie van maagzuur te verlagen**)
- fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties)
- lithium (medicijn dat wordt gebruikt bij **manie**) en tryptofaan (voorloper van **serotonine**).
- imipramine, desipramine, clomipramine, nortryptiline (medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van **depressie**).
- fluvoxamine (medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van **depressie** en **obsessieve dwangmatige stoornis**)
- mefloquine (medicijn voor de behandeling van **malaria**)
- bupropion (medicijn voor de behandeling van **depressie** en om het **stoppen met roken te stimuleren**)
- flecaïnide, propafenon (medicijnen voor de behandeling van een **onregelmatige hartslag**)
- metoprolol (medicijn voor de behandeling van **hartfalen**)
- medicijnen die **lage bloedspiegels van kalium of magnesium** kunnen veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker of het medicijn dat u gelijktijdig inneemt met Citalopram ratiopharm behoort tot deze groep.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Het wordt aanbevolen om geen alcohol te drinken tijdens de behandeling met Citalopram ratiopharm. Citalopram ratiopharm kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

**CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 5

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Citalopram ratiopharm gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen medicijnen als Citalopram ratiopharm 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.

Verder, indien u dit medicijn gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap inneemt en tot aan de dag van de geboorte moet u zich bewust zijn van de volgende bijwerkingen die dit kan hebben op uw pasgeborene: toevallen, te warm of te koud zijn, moeite met voeden, overgeven, laag bloedsuikergehalte, stijve of slappe spieren, overactieve reflexen, tremor, schrikkerig, geïrriteerd, vermoeid, constant huilen, slaperigheid of moeite met slapen. Als uw pasgeboren kind één van deze symptomen krijgt neem dan direct contact op met uw verloskundige of arts.

Als u dit medicijn vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Citalopram ratiopharm gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Als u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts om advies. U moet geen borstvoeding geven aan uw kind als u Citalopram ratiopharm gebruikt omdat kleine hoeveelheden van het medicijn in de moedermelk terechtkomen.

Uit dieronderzoek is gebleken dat citalopram de kwaliteit van het sperma verlaagt. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Citalopram ratiopharm heeft een lichte tot matige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. U dient niet te rijden of machines te bedienen totdat u weet hoe u reageert op Citalopram ratiopharm. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in 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.

40 mg

Citalopram ratiopharm 40 mg is niet geschikt voor alle doseringen zoals hieronder beschreven. Voor deze

**CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

doseringen zijn andere citalopram-bevattende producten in de handel.

Gebruik bij volwassenen

De gebruikelijke dosis is 20 mg citalopram per dag. Uw arts kan dit verhogen naar maximaal 40 mg per dag.

Gebruik bij oudere patiënten (vanaf 65 jaar)

Er moet begonnen worden met een halve startdosis, d.w.z. 10-20 mg per dag. Oudere patiënten mogen doorgaans niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

Gebruik bij patiënten met extra risico

Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

Tijd en wijze van inname

Citalopram ratiopharm wordt 1 maal per dag oraal ingenomen, 's ochtends of 's avonds.

De filmomhulde tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen, maar wel met wat vloeistof.

Duur van de behandeling

Citalopram ratiopharm werkt niet direct. U zult pas na ongeveer 2 weken een verbetering merken. Nadat de ziekteverschijnselen verdwenen zijn, dient u citalopram nog 4-6 maanden te gebruiken.

Stoppen met de behandeling

Zie: 'Als u stopt met het innemen van dit medicijn'

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u of iemand anders teveel van Citalopram ratiopharm heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: onregelmatige hartslag, epileptische aanvallen, verandering in het hartritme, onwel voelen (misselijk), overgeven, zweten, versuft voelen, bewusteloos raken, versnelde hartslag, tremor, verandering in de bloeddruk, agitatie, duizeligheid, vergrote pupillen, blauwachtige verkleuring van de huid, versnelde ademhaling. Ook kan het serotonine-syndroom optreden (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Citalopram ratiopharm totdat u arts u dit meedeelt. Dit medicijn dient langzaam afgebouwd te worden, geadviseerd wordt om de dosering geleidelijk aan over een periode van tenminste 1-2 weken af te bouwen. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts volgt. Stoppen met de behandeling van dit medicijn, vooral wanneer plotseling wordt gestopt, kan resulteren in het optreden van ontweningsverschijnselen zoals duizeligheid, gevoelsstoornissen (waaronder parasthesie en het gevoel hebben elektrische schokken te krijgen), slaapstoornissen (waaronder slapeloosheid en intense dromen), agitatie of angst, misselijkheid en/of overgeven, tremor, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree,

**CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

hartkloppingen, emotionele instabiliteit, geïrriteerdheid en visuele stoornissen. Neem contact op met uw arts wanneer ontwenningverschijnselen optreden nadat u gestopt bent met de behandeling van dit medicijn.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Als u één van de volgende symptomen ontwikkelt moet u direct stoppen met het gebruik van Citalopram ratiopharm en onmiddellijk naar uw arts gaan:

- een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigend aandoening die torsade de pointes heet;
- moeite met ademen;
- opzwellen van het gezicht, lippen, tong of keel waardoor er moeite ontstaat met slikken of ademen;
- ernstig jeukende huid (met opgezwollen bulten).

Serotonine-syndroom is gemeld in zeldzame gevallen bij patiënten die behandeld werden met dit soort antidepressiva (SSRI's). Vertel het uw arts als u hoge koorts, trillen (tremor), plotselinge spierbewegingen en agitatie krijgt, omdat deze symptomen kunnen duiden op het ontwikkelen van deze aandoening. Behandeling met Citalopram ratiopharm moet onmiddellijk worden beëindigd.

Als u één van de volgende symptomen opmerkt moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat uw dosering mogelijk verminderd moet worden of u mogelijk moet stoppen met het gebruik:

- Als u voor het eerst toevallen krijgt of als u al langer toevallen had maar deze worden meer frequent.
- Als uw gedrag verandert omdat u zich opgetogen of overenthousiast voelt.
- Vermoeidheid, verwardheid en trekkingen van uw spieren. Dit kunnen tekenen zijn van een laag zoutgehalte in uw bloed.

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

De bijwerkingen van Citalopram ratiopharm zijn meestal mild en van voorbijgaande aard. Ze komen het meest voor tijdens de eerste week van de behandeling en verminderen meestal wanneer de depressieve toestand verbetert.

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

- slaperigheid, moeilijkheden met slapen, opwinding, hoofdpijn,
- misselijk gevoel, droge mond, toegenomen zweten.
- gevoel van zwakte en vermoeidheid (asthenie).
- moeite met scherpstellen van de ogen op verschillende afstanden

**CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- verminderde eetlust of gebrek aan eetlust, gewichtsafname
- agitatie, nerveus zijn, verwardheid
- migraine
- tremor, tintelingen of doof gevoel in de handen of voeten, duizeligheid
- verstoorde aandacht
- afwijkingen in de smaak
- oorsuizen (tinnitus)
- versnelde hartslag (palpatie), hoge of lage bloeddruk
- geeuwen, rhinitis, sinusitis
- diarree, overgeven, verstopping, maagproblemen (bijv: buikpijn, indigestie, winderigheid), toegenomen speeksel
- jeuk
- pijn in spieren en gewrichten
- overmatige of abnormaal veel urineproductie
- verminderd libido
- voor vrouwen: geremd orgasme bij de vrouw, pijnlijk verloop van de menstruatie
- voor mannen: verstoorde zaadlozing, erectie stoornis
- impotentie
- moe voelen

Soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- toename in eetlust, toename van gewicht
- agressie, dingen zien en horen die er niet zijn (hallucinaties), overactief gedrag of gedachte (manie), vervreemding van zichzelf (depersonalisatie), euforie
- plotseling verlies van bewustzijn (gedurende enkele seconden of meerdere minuten [syncope])
- vergrote pupillen (het donkere midden van het oog)
- snelle of langzame hartslag
- netelroos, haar uitval, uitslag, gemakkelijk oplopen van blauwe plekken, overgevoelig voor licht
- moeite met urineren
- abnormaal hevig en verlengde menstruatie
- opzwellen van armen of benen

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- lager zoutgehalte in het bloed dan normaal is, met name bij oudere vrouwelijke patiënten
- toegenomen libido
- stuipen, onvrijwillige bewegingen
- bloedingen
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- hoesten
- koorts
- gevoel van onbehagen

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

- onregelmatige hartslag

**CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- toename in bloeding of blauwe plekken vanwege een verminderd aantal bloedplaatjes
- laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliaemie)
- paniek aanval
- tandenknarsen
- ongebruikelijke spiertrekkingen of stijfheid
- rusteloos gevoel, onvrijwillige bewegingen van de spieren (acathisie) (zie: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?")
- visus stoornissen
- veranderingen in het electrocardiogram (ECG)
- verminderde bloeddruk bij het opstaan vanuit zittende of liggende positie (soms vergezeld door duizeligheid)
- bloedneus
- bloedingstoornissen waaronder gastro-enteraal, rectaal, huid en spier bloedingen
- abnormale leverfunctie testen
- plotseling opzwellen van de huid en slijmvliezen vanwege vochtretentie
- baarmoederlijke bloeding met onregelmatige tussenpozen
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" in rubriek 2 voor meer informatie
- bij mannen: pijnlijke erecties
- te veel van een hormoon in uw bloed. Dit hormoon heet prolactine
- productie van borstmelk bij mannen of bij vrouwen die geen borstvoeding geven (galactorrhoea)zelfmoordgedachten/zelfmoordgedrag (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn").
- Bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Bijwerkingen zullen meestal na enkele dagen verdwijnen. Als de bijwerkingen problemen op leveren of aanhouden, of als u een andere ongebruikelijke bijwerking ontwikkelt terwijl u Citalopram ratiopharm gebruikt, vertel het dan aan uw arts.

Ontwenningverschijnselen na stoppen

Zie "Als u stopt met het innemen van dit medicijn".

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gerenvoieerde versie

CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 10

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met de medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is citalopram.

20 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg citalopram (als hydrobromide)

40 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg citalopram (als hydrobromide)

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

tabletkern: mannitol, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesium stearaat
tabletcoating: hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Citalopram ratiopharm eruit en wat zit er in een verpakking?

Citalopram ratiopharm 20 mg zijn ronde, witte filmomhulde tabletten met een breukstreep en een diameter van 8 mm. De tabletten kunnen in gelijke doses verdeeld worden.

Citalopram ratiopharm 40 mg zijn ronde, witte filmomhulde tabletten met een breukstreep en een diameter van 10 mm. De tabletten kunnen in gelijke doses verdeeld worden.

Bliester verpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 100x1, 250 en 500 filmomhulde tabletten.
Tablettenflacon met 250 of 500 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Duitsland

Gerenvooidere versie

**CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 11

Fabrikant:

AbZ Pharma GmbH
Dr. Georg-spohn-Straße 7
D-89143 Blaubeuren
Duitsland

Actavis hf.
Karnesbraut 108
IS/200 Kopavogur
IJsland

In het register ingeschreven onder

RVG 27643 - Citalopram ratiopharm 20 mg, filmomhulde tabletten

RVG 27644 - Citalopram ratiopharm 40 mg, filmomhulde tabletten.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

20 mg

Duitsland: Citalopram AbZ 20 mg Filmtabletten

Nederland: Citalopram ratiopharm 20 mg, filmomhulde tabletten

40 mg

Duitsland: Citalopram AbZ 40 mg Filmtabletten

Nederland: Citalopram ratiopharm 40 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024

0224.15v.FN