

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Citalopram CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
<b>Citalopram CF 20 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
<b>Citalopram CF 30 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
<b>Citalopram CF 40 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Citalopram CF 10 mg**, filmomhulde tabletten  
**Citalopram CF 20 mg**, filmomhulde tabletten  
**Citalopram CF 30 mg**, filmomhulde tabletten  
**Citalopram CF 40 mg**, filmomhulde tabletten

citalopramhydrobromide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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 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 CF en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Citalopram CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Citalopram CF is een antidepressivum. Het behoort tot de groep van de zogenaamde selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's).

Citalopram CF wordt gebruikt voor de behandeling van perioden met ernstige depressie.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als monoamine oxidase (MAO)-remmers. Deze middelen worden normaal gesproken gebruikt bij de behandeling van een depressie of de ziekte van Parkinson. De MAO-remmer selegiline kan op hetzelfde moment als citalopram ingenomen worden, mits de dosering selegiline niet meer dan 10 mg per dag is.
- Als u onlangs MAO-remmers heeft ingenomen. Afhankelijk van het soort MAO-remmer, moet u tot 14 dagen na het stoppen van de MAO-remmer wachten, voordat u begint met dit middel (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Als u stopt met het gebruik van dit middel en u wilt beginnen met het innemen van een MAO-remmer, moet u tenminste 7 dagen wachten.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014093	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Citalopram CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
<b>Citalopram CF 20 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
<b>Citalopram CF 30 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
<b>Citalopram CF 40 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- Als u pimozide gebruikt (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de psychische aandoeningen schizofrenie en chronische psychosen te behandelen).
- Als u een aangeboren hartritmestoornis hebt of hier last van hebt gehad (vastgesteld met een ECG: een hartfilmpje).
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme (zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

#### Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

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

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- 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.

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Citalopram dient doorgaans niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Bovendien hebben patiënten jonger dan 18 jaar 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 dit middel voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar 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 dit middel, dan moet u uw arts hierover informeren. Lange termijn veiligheidsgegevens van dit middel over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Vertel het uw arts als u last heeft of heeft gehad van een van bovenstaande aandoeningen. Uw arts zal besluiten of u dit middel moet gebruiken of juist niet.

### Vraag uw arts als

- U het zogenaamde serotonine syndroom ontwikkelt met symptomen zoals hevige opwindning, trillen, spierspasmen en koorts. Wanneer dit optreedt zal uw arts de behandeling met dit middel onmiddellijk beëindigen.
- U last heeft van epilepsie (vallende ziekte), die onvoldoende onder controle is. Als u toevallen krijgt, voor de eerste keer of als u meer toevallen dan normaal krijgt, moet u stoppen met dit middel en het uw arts vertellen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014093	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Citalopram CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
<b>Citalopram CF 20 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
<b>Citalopram CF 30 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
<b>Citalopram CF 40 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

- U behandeld wordt met electroconvulsie therapie (ECT).
- U last heeft of heeft gehad van manische perioden (periode van overdreven opgewektheid, gepaard gaande met het hebben van veel energie). Als u opnieuw last krijgt van manie, zal de arts de behandeling met dit middel stoppen.
- U lijdt aan een zogenaamde psychose met depressieve episoden. Dit middel kan uw psychotische symptomen verergeren.
- U symptomen ontwikkelt zoals een innerlijke rusteloosheid en een onvermogen om stil te zitten of te staan, gewoonlijk gepaard gaande met gevoelens van ongemak (akathisie). Dit treedt meestal op gedurende de eerste paar weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis van dit middel kan deze gevoelens verergeren (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- U een geschiedenis van bloedingsstoornissen heeft. Dit middel kan het risico op een bloeding doen toenemen.
- U aan een ernstige nieraandoening lijdt. De effecten van dit middel op mensen met een nierziekte zijn niet bekend.
- U aan leverschade of een leverziekte lijdt. U zult een lagere dosis van dit middel nodig hebben en uw arts regelmatig moeten bezoeken.
- U symptomen van slapeloosheid en opwinding ontwikkelt. Deze zijn vrij gebruikelijk bij het begin van de behandeling en uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven.
- U diabetes heeft. Uw arts moet misschien de dosis aanpassen van insuline of van andere geneesmiddelen die u gebruikt om uw bloedsuiker te verlagen.
- U zich ziek en onwel begint te voelen met spierzwakte of verwardheid terwijl u met dit middel behandeld wordt.
- U gevoelig bent voor bepaalde hartafwijkingen (verlenging van het zgn. QTc interval in het ECG) of als u mogelijk een aangeboren lange QT-syndroom heeft of als u lage bloedspiegels van kalium of magnesium (hypokaliëmie/hypomagnesiëmie) heeft.
- 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 u 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.
- Als u problemen heeft met uw ogen, zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog).

#### **Vertel het ook aan uw arts als u één of meer van de volgende middelen gebruikt**

- Een type geneesmiddel voor de behandeling van migraine dat tot de zogenaamde triptanen behoort (zoals sumatriptan), de sterke pijnstillers tramadol, of als u de supplementen oxitriptan of tryptofaan gebruikt.
- Kruidenpreparaten die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. U heeft dan meer kans op bijwerkingen. U moet stoppen met het innemen van St. Janskruid en uw arts informeren.
- Geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden of het risico op een bloeding verhogen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Citalopram CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van citalopram beïnvloeden, of kunnen zelf in hun werking beïnvloed worden:

- Geneesmiddelen die behoren tot de groep van MAO-remmers (geneesmiddelen die gebruikt worden om een depressie of de ziekte van Parkinson te behandelen). Er kunnen zeer ernstige bijwerkingen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014093	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Citalopram CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
<b>Citalopram CF 20 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
<b>Citalopram CF 30 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
<b>Citalopram CF 40 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

optreden, waaronder een aandoening die het serotoninesyndroom genoemd wordt (zie rubriek 2 onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

- Tramadol (een sterke pijnstiller), sumatriptan of andere 'triptanen' (geneesmiddelen die gebruikt worden om migraine te behandelen), oxitriptan en tryptofaan (een voedingssupplement en voorloper van serotonine). Inname van Citalopram CF met deze middelen wordt niet aangeraden.
- Antistollingsmiddelen (zoals warfarine) en andere geneesmiddelen die de bloedstolling kunnen beïnvloeden zoals niet-steroïde ontstekingsremmers (ontstekingsremmende pijnstillers zoals naproxen en ibuprofen), acetylsalicylzuur, dipyridamol en ticlopidine (geneesmiddelen gebruikt om het risico van trombose te verminderen).
- Geneesmiddelen bekend als zgn. 'atypische antipsychotica', fenothiazines of tricyclische antidepressiva. Deze kunnen het risico op bloedingen ook doen toenemen.
- Kruidenmiddelen die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. Deze moeten niet gelijktijdig met dit middel gebruikt worden, omdat de bijwerkingen kunnen verergeren.
- Cimetidine, omeprazol, esomeprazol of lansoprazol (zuurremmers), fluvoxamine en ticlopidine kunnen de bloedspiegels van citalopram verhogen. Uw arts kan de dosis citalopram verlagen als bijwerkingen optreden wanneer deze geneesmiddelen naast citalopram gebruikt worden.
- Lithium (een geneesmiddel om manie en depressie te behandelen). Voorzichtigheid moet in acht genomen worden in combinatie met dit middel. Zoals gewoonlijk, moeten de lithiumspiegels in het bloed geregeld gecontroleerd worden.
- Geneesmiddelen die de drempel voor epileptische aanvallen verlagen, bijv. andere antidepressiva (tricyclische SSRI's), neuroleptica (gebruikt om psychosen te behandelen als bijv. schizofrenie en manie, bijv. fenothiazines, butyrofenonen, thioxanthenen), mefloquine (een geneesmiddel om malaria te behandelen), bupropion (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om te stoppen met roken, een antidepressivum) en tramadol (een pijnstiller): gelijktijdig gebruik kan epileptische aanvallen uitlokken.
- Bepaalde geneesmiddelen kunnen langzamer uit het lichaam uitgescheiden worden wanneer ze samen met citalopram gebruikt worden. Deze middelen omvatten flecaïnide en propafenon (middelen voor de behandeling van hartritme stoornissen), metoprolol (wanneer gebruikt om hartfalen te behandelen), antidepressiva zoals desipramine, clomipramine en nortriptyline (geneesmiddelen om depressie te behandelen), sommige antipsychotica zoals risperidon, thioridazine en haloperidol. Uw arts kan de doseringen van uw geneesmiddelen aanpassen.

**GBRUIK DIT MIDDEL NIET** als u ook geneesmiddelen gebruikt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme, zoals klasse IA- en III-antiarritmica, antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine iv, pentamidine, behandeling bij malaria, met name halofantrine) of bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine). Als u hierover nog vragen hebt, neem dan contact op met uw arts.

#### Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De tabletten kunnen met en zonder voedsel worden ingenomen. Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat alcohol en dit middel elkaar beïnvloeden, moet toch het gebruik van alcohol vermeden worden bij gebruik van dit middel.

#### 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 geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Neem dit middel niet in als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, tenzij uw arts het absoluut

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014093	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Citalopram CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
<b>Citalopram CF 20 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
<b>Citalopram CF 30 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
<b>Citalopram CF 40 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

noodzakelijk acht.

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

Niettemin dient u niet plotseling te stoppen met de behandeling met dit middel. Als u dit middel tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap inneemt, moet u uw arts informeren, omdat de baby bij de geboorte last van bepaalde verschijnselen kan hebben. Deze verschijnselen beginnen meestal binnen de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Ze omvatten verschijnselen als het niet goed kunnen slapen of drinken, ademhalingsproblemen, een blauwige huid of te warm of te koud zijn, ziek zijn, veel huilen, stijve of slappe spieren, slaapzucht (lethargie), bevingen, rillingen of stuiptrekkingen. Als uw baby een of meer van deze verschijnselen vertoont bij de geboorte moet u direct uw arts bellen die u verder kan adviseren.

#### *Borstvoeding*

Citalopram komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht en daarom is er een risico op een effect op de baby. Als u dit middel gebruikt, moet u uw arts raadplegen voordat u borstvoeding gaat geven.

#### *Vruchtbaarheid*

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**

Dit middel heeft enig effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Geneesmiddelen die worden gebruikt bij psychische aandoeningen kunnen het beoordelingsvermogen en reactievermogen in noodgevallen verminderen. Uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloed worden. Bestuur geen rijtuigen en bedien geen machines totdat u weet hoe u reageert op dit middel. Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

#### **De aanbevolen dosis is:**

##### Volwassenen

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

##### Ouderen (ouder dan 65 jaar)

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

##### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014093	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Citalopram CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
<b>Citalopram CF 20 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
<b>Citalopram CF 30 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
<b>Citalopram CF 40 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

Dit middel mag niet gebruikt worden voor de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar. (Zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

#### *Patiënten met extra risico*

##### Verminderde nierfunctie

Als u een milde of matige nierziekte heeft, mag u de gebruikelijke dosis van dit middel innemen. Er zijn geen gegevens bekend over de behandeling van mensen met een ernstig verstoorde nierfunctie (creatinineklaring minder dan 30 ml/min), en daarom wordt het gebruik van dit middel dan afgeraden.

##### Verminderde leverfunctie

Patiënten met leverschade of een leverziekte moeten een begindosis van 10 mg per dag krijgen. Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 20 mg per dag krijgen. Patiënten met een verminderde leverfunctie moeten goed in de gaten worden gehouden door hun arts.

##### Wijze van toediening

Neem de filmomhulde tabletten eenmaal per dag in, in de ochtend of in de avond, met een glas water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het antidepressieve effect van dit middel heeft naar verwachting tenminste twee weken nodig voordat het merkbaar is. De behandeling moet voortgezet worden tot u gedurende 4-6 maanden symptomvrij bent. Uw arts bepaalt de dosering en duur van de behandeling op basis van de aard en ernst van uw ziekte en uw persoonlijke reactie op het geneesmiddel.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, of als een kind dit middel ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of dichtstbijzijnde spoedeisende hulpafdeling van een ziekenhuis voor advies.

De verschijnselen van een overdosering hangen af van de dosis, maar kunnen de volgende omvatten: slaperigheid, coma, bewegingloosheid (stupor), toevallen, versnelde polsslag, zweten, misselijkheid, braken, blauwe lippen en huid en hyperventilatie (versnelde en toegenomen ademhaling) en in zeldzame gevallen effecten op het hartritme. Verschijnselen van het zogenaamde serotoninesyndroom kunnen ook optreden.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Maakt u zich geen zorgen. Sla die dosering gewoon over en neem uw volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Neem eerst contact op met uw arts voordat u de behandeling met dit middel onderbreekt of stopt, zelfs als u zich beter voelt. Als dit middel plotseling gestopt wordt, kunnen er onthoudingsverschijnselen optreden. Deze kunnen de volgende verschijnselen omvatten: duizeligheid, prikkelend gevoel en het gevoel van elektrische schokken, slaapstoornissen (zoals slapeloosheid en intense dromen), opwinding en angst, misselijkheid, braken, bevingen, verwarring, zweten, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, emotionele instabiliteit, geïrriteerdheid en stoornissen in het zien. Over het algemeen zijn deze symptomen mild tot matig van aard en verdwijnen vanzelf binnen 2 weken. Bij sommige patiënten kunnen deze symptomen echter ernstiger zijn of langer duren.

Dit middel moet langzaam afgebouwd worden bij het beëindigen van de behandeling. Het wordt aanbevolen om de dosis langzaam te verminderen gedurende een periode van tenminste 1-2 weken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014093	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Citalopram CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
<b>Citalopram CF 20 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
<b>Citalopram CF 30 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
<b>Citalopram CF 40 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

Als u ernstige onthoudingsverschijnselen krijgt wanneer u met Citalopram CF stopt, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u vragen om uw tabletten weer in te nemen en om ze in een langzamer tempo te verminderen.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen met frequentie van optreden.

**Als u een van de volgende symptomen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:**

- een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die bekend staat als Torsade de Pointes.

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- slaperigheid, slaapproblemen, slapeloosheid, opwinding, nervositeit
- hoofdpijn, bevingen (tremor), duizeligheid
- moeilijkheden met het scherpstellen van de ogen
- hartkloppingen (palpaties)
- misselijkheid, droge mond, verstopping (obstipatie), diarree
- overmatig zweten
- algehele zwakte (asthenie)

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- gewichtsafname of -toename
- slaapproblemen, concentratieproblemen, abnormale dromen, geheugenverlies (amnesie), angst, afgenomen zin in seks/vrijen (libido), toegenomen eetlust, afgenomen eetlust, verlies van eetlust, gevoelens van onverschilligheid (apathie), verwarring
- migraine, waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- afwijkingen in het zien
- oorsuizen (tinnitus)
- verhoogde polsslag
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- loopneus (rhinitis), ontstoken bijneusholtes (sinusitis)
- spijsverteringsstoornissen, braken, buikpijn, winderigheid, verhoogde speekselvloed, smaakstoornissen
- huiduitslag, jeuk
- plasproblemen, toename in plassen
- uitblijven van de zaadlozing, problemen met de zaadlozing, uitblijven van een orgasme bij vrouwen, abnormaal orgasme bij vrouwen, abnormale of pijnlijke menstruatie, impotentie
- vermoeidheid, gapen, aandachtsstoornis
- spierpijn, gewrichtspijn

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014093	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Citalopram CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
<b>Citalopram CF 20 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
<b>Citalopram CF 30 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
<b>Citalopram CF 40 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-8

- ontweningsverschijnselen zoals duizeligheid, misselijkheid, braken, trillen, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, het gevoel van stekende naalden en elektrische schokken, slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en intense dromen), opwinding of angst, hartkloppingen, emotionele labiliteit, prikkelbaarheid en zichtstoornissen (zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit middel”)

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- gevoel van overmatige blijdschap (euforie), toegenomen zin in seks/vrijen (libido)
- agressie
- gevoel van onwerkelijkheid/vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)
- verwijding van de pupillen (mydriasis)
- bewegingsstoornissen, zoals een afwijkende houding en wriemelende bewegingen (extrapiramidale aandoening), toevallen
- vertraagde hartslag
- hoesten
- toename van leverenzymen (gemeten met een bloedtest)
- overgevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), haaruitval (alopecie), rode of paarse verkleuring van de huid (purpura)
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- vochtophoping (oedeem)
- overgevoelighedsreacties, bewustzijnsverlies, algemeen gevoel van ziek zijn (malaise)

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- lage hoeveelheid natrium in het bloed (hyponatriëmie), een syndroom dat de aanmaak van urine door het lichaam beïnvloedt (SIADH)
- serotoninesyndroom
- bloedingen, inclusief bloedingen in de baarmoeder, maagdarmkanaal, huid en slijmvliezen
- leverontsteking (hepatitis)
- koorts

#### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- paniekaanval (dit symptoom kan veroorzaakt worden door de ziekte zelf)
- afwijkingen in het hartritme
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- abnormale melkachtige afscheiding uit de borstklieren (galactorroe)
- ernstige overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties), die kunnen uitmonden in een shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotseling sterke vaatverwijding

#### **Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- buitensporige, ongewenste (beschadigende, ongemak veroorzakende en soms fatale) reacties veroorzaakt door het normale immuunsysteem (overgevoeligheid)
- tandenknarsen (bruxisme)
- rusteloosheid

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014093	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------



Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Citalopram CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
<b>Citalopram CF 20 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
<b>Citalopram CF 30 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
<b>Citalopram CF 40 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-9

- te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- abnormale ECG hartfilmpje (QT-verlenging)
- neusbloeding
- abnormale leverfunctietest
- bloeditstorting
- baarmoederbloeding
- pijnlijke erectie
- onplezierig gevoel van rusteloosheid of het onvermogen om stil te zitten of te staan (akathisie; zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- Gedachten aan zelfdoding en suïcidaal gedrag  
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 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

#### *Andere mogelijke bijwerkingen*

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is citalopram (als citalopram hydrobromide).

##### *Citalopram CF 10 mg, filmomhulde tabletten*

Elke filmomhulde tablet bevat 12,495 mg citalopram hydrobromide, overeenkomend met 10 mg citalopram.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014093	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Citalopram CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
<b>Citalopram CF 20 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
<b>Citalopram CF 30 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
<b>Citalopram CF 40 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-10

*Citalopram CF 20 mg, filmomhulde tabletten*

Elke filmomhulde tablet bevat 24,99 mg citalopram hydrobromide, overeenkomend met 20 mg citalopram.

*Citalopram CF 30 mg, filmomhulde tabletten*

Elke filmomhulde tablet bevat 37,485 mg citalopram hydrobromide, overeenkomend met 30 mg citalopram.

*Citalopram CF 40 mg, filmomhulde tabletten*

Elke filmomhulde tablet bevat 49,98 mg citalopram hydrobromide, overeenkomend met 40 mg citalopram.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern: mannitol, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat  
Filmomhulling: hypromellose, macrogol 6000, titaniumdioxide (E171).

**Hoe ziet Citalopram CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*Citalopram CF 10 mg, filmomhulde tabletten*

Ronde, witte tabletten met een diameter van 6 mm.

*Citalopram CF 20 mg, filmomhulde tabletten*

Ronde, witte tabletten met een breukstreep en een diameter van 8 mm.  
De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

*Citalopram CF 30 mg, filmomhulde tabletten*

Ronde, witte tabletten met een breukstreep en een diameter van 9 mm.  
De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

*Citalopram CF 40 mg, filmomhulde tabletten*

Ronde, witte tabletten met een breukstreep en een diameter van 10 mm.  
De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 en 100x1 tabletten per doos, evenals in een flacon die 250 en 500 tabletten bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

Fabrikant

*Citalopram 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg:*

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014093	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Citalopram CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
<b>Citalopram CF 20 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
<b>Citalopram CF 30 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
<b>Citalopram CF 40 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-11

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

*Citalopram 10 mg/20 mg/40 mg:*

STADApHarm GmbH  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

SANICO N.V.  
Veedijk 59, Industriezone IV  
2300 Turnhout  
België

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 25147 Citalopram CF 10 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 25148 Citalopram CF 20 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 31114 Citalopram CF 30 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 25149 Citalopram CF 40 mg, filmomhulde tabletten

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

België: Citalopram EG 20 mg, filmomhulde tabletten  
Nederland: Citalopram CF 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014093	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------