

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Citalopram 40 mg/ml Focus, druppels voor oraal gebruik, oplossing citalopram

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 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 40 mg/ml Focus druppels voor oraal gebruik 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 40 mg/ml Focus druppels voor oraal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Citalopram is een antidepressivum en behoort tot de groep van de zogenaamde serotonine heropnameremmers (SSRI's).

Citalopram wordt gebruikt voor de behandeling van perioden van ernstige depressies, paniekstoornissen met of zonder pleinvrees.

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 (overgevoelig) bent voor citalopram of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie "Welke stoffen zitten er in dit middel?" in rubriek 6).
- Als u monoamine oxidase remmers (MAO-remmers) gebruikt, waaronder selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (voor de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum). Ook als gestopt bent met het gebruik van een MAO-remmer, dient u 2 weken te wachten voordat u start met de behandeling met Citalopram (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Na stoppen met Citalopram dient u één week te wachten voordat u een MAO-remmer gebruikt.
- 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?').
- Geneesmiddelen zoals Citalopram 40 mg/ml Focus (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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts indien u enig andere aandoening of ziekte heeft. Uw arts dient dit mogelijk in

overweging te nemen. In het bijzonder, informeer uw arts:

- indien u episodes met manie of paniekstoornis heeft.
- indien u een verminderde nier- of leverwerking heeft. Uw arts dient mogelijk uw dosering aan te passen (zie rubriek 3).
- indien u diabetes heeft. Behandeling met Citalopram zou uw bloedsuikerspiegel kunnen veranderen. De dosering van insuline en/of een oraal (via de mond) bloedsuikerverlagend middel dient mogelijk te worden aangepast.
- indien u vallende ziekte (epilepsie) heeft. Behandeling met Citalopram moet worden gestopt indien u voor het eerste toevallen krijgt, of wanneer er een toename is in de frequentie van toevallen (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- indien u makkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt. Voorzichtigheid wordt geadviseerd indien u in het verleden last heeft gehad van abnormale bloedingen.
- indien u een verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed heeft.
- indien u een ECT therapie (elektroconvulsieve therapie, ook wel elektroshock behandeling genoemd, bij de behandeling van ernstig depressieve patiënten) ondergaat.
- indien u last hebt of hebt gehad van hartproblemen of kort geleden een hartaanval hebt gehad.
- indien 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).
- indien u last hebt van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, toevallen of duizeligheid bij het opstaan, omdat dit kan wijzen op een afwijkende hartslag.
- indien u last heeft van pupilverwijding (mydriasis).

Neem ook contact op met uw arts indien bovenstaande aandoeningen op u van toepassing waren in het verleden.

Let op

Sommige patiënten met manisch-depressieve aandoeningen kunnen een manische fase doormaken. Dit wordt gekenmerkt door ongewone en snel veranderende gedachten, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit. In dergelijke gevallen is het van belang uw arts te raadplegen.

Symptomen zoals rusteloosheid of het onvermogen om stil te zitten of stil te staan kunnen ook voorkomen tijdens de eerste weken van behandeling. Raadpleeg uw arts onmiddellijk indien u deze symptomen ervaart.

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 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.

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Citalopram dient normaal 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 bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag (wordt gekenmerkt door een patroon van negativisme, vijandigheid, koppigheid en passief verzet tegen ouders, leerkrachten en eventueel andere gezagsdragers) 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 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, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Citalopram nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van een ander geneesmiddel beïnvloeden en dit kan soms leiden tot ernstige bijwerkingen.

Informeer uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Niet-selectieve monoamine oxidase remmers (MAO-remmers), die phenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine als actieve ingrediënt bevatten. Indien u een van deze producten heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten alvorens te beginnen met Citalopram. Na het staken van de behandeling met Citalopram dient u 7 dagen te wachten alvorens een van deze geneesmiddelen te gebruiken.
- Selectieve, reversibele MAO-A-remmer die moclobemide (ook gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid (depressie)) bevatten.
- Irreversibele MAO-B-remmer die selegiline (gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen) bevatten. Gelijktijdig gebruik verhoogt het risico op bijwerkingen. De dosering van selegiline mag niet hoger zijn dan 10 mg per dag.
- Het antibioticum linezolid.
- Lithium (gebruikt voor de behandeling van manische-depressieve stoornis (een stoornis waarbij periodes van neerslachtigheid afgewisseld worden met overdreven vrolijke en uitgelaten periodes) of tryptofaan. Gelijktijdige behandeling met lithium of tryptofaan en antidepressiva zoals Citalopram kan tot meer bijwerkingen leiden.
- Imipramine en desipramine (beide gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie)).
- Metoprolol (gebruikt bij hoge bloeddruk en/of hartproblemen). Bij gelijktijdig gebruik van Citalopram en metoprolol zijn de bloedlevels van metoprolol verhoogd, maar er zijn geen meldingen gerapporteerd van een versterkt effect of bijwerkingen van metoprolol.
- Sumatriptan en vergelijkbare geneesmiddelen (gebruikt bij de behandeling van migraine) en tramadol (gebruikt tegen ernstige pijn). De kans op bijwerkingen wordt

- door deze geneesmiddelen vergroot. Als u ongebruikelijke symptomen krijgt bij het gebruik van deze combinatie, dient u contact met uw arts op te nemen.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol (ter behandeling van maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (ter vermindering van het risico op infarcten). Deze middelen kunnen leiden tot een verhoogd gehalte aan citalopram.
 - Geneesmiddelen die het risico op bloedingen vergroten (bijvoorbeeld anticoagulantia (middelen die de bloedstolling tegengaan zoals heparine) of trombocytenaggregatieremmers (middelen die het vormen van bloedstolsels tegengaan, bijvoorbeeld zogenaamde NSAID's), aspirine, ticlopidine en sommige antipsychotica).
 - St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt tegen depressie). Gelijktijdig gebruik met Citalopram kan de kans op bijwerkingen vergroten.
 - Mefloquine (gebruikt bij de behandeling van malaria), bupropion (gebruikt bij de behandeling van depressie) en tramadol (gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn), in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkeldeempel voor toevallen.
 - Antipsychotica (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie, psychose) en antidepressiva, in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkeldeempel voor toevallen.
 - Antipsychotica (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie, psychose) omdat de werking van deze geneesmiddelen mogelijk versterkt kan worden bij gelijktijdig gebruik met antidepressiva zoals Citalopram.
 - Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen. Deze combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen.

Gebruik 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 en alcohol?

Citalopram kan al dan niet met voedsel worden ingenomen.

Zoals voor vele geneesmiddelen wordt gelijktijdig gebruik van Citalopram met alcohol afgeraden, hoewel geen wisselwerking verwacht wordt tussen Citalopram en alcohol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gepubliceerde gegevens over het gebruik van Citalopram bij zwangere vrouwen (meer dan 2500 uitkomsten van gebruik) duiden niet op het voorkomen van aangeboren afwijkingen. Gebruik tijdens de zwangerschap echter geen Citalopram, tenzij u de risico's en voordelen hebt besproken met uw arts.

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.

Gezien er nog onvoldoende bekend is over de gevolgen van het gebruik van Citalopram tijdens borstvoeding, kunt u beter geen Citalopram gebruiken wanneer u borstvoeding moet geven.

Uit onderzoek bij dieren 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.

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.

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.

Citalopram bevat alcohol, methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat

Citalopram bevat een kleine hoeveelheid ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis. Citalopram bevat ook methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) en kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

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.

Draai de flacon helemaal ondersteboven. Als er geen druppels uitkomen, tik dan zachtjes op de flacon om de druppels te laten vloeien.

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.

Gebruik bij volwassenen

De gebruikelijke dosis is 16 mg (8 druppels, wat overeenkomt met 0,4 ml) per dag. Uw arts kan dit verhogen naar maximaal 32 mg (16 druppels, wat overeenkomt met 0,8 ml) per dag.

Gebruik bij oudere patiënten (vanaf 65 jaar)

Er moet begonnen worden met een halve startdosis, dat wil zeggen 8-16 mg per dag. Oudere patiënten mogen niet meer dan 16 mg (8 druppels, wat overeenkomt met 0,4 ml) per dag krijgen.

Gebruik bij patiënten met extra risico

Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 16 mg (8 druppels, wat overeenkomt met 0,4 ml) per dag krijgen.

Bij een licht tot matig gestoorde nierfunctie hoeven geen speciale voorzorgen getroffen te worden wat betreft de dosering.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Citalopram dient niet te worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Voor meer informatie zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Hoeveel druppels moet u innemen?

8 mg (milligram) = 4 druppels

16 mg (milligram) = 8 druppels
24 mg (milligram) = 12 druppels
32 mg (milligram) = 16 druppels

Hoe moet u dit middel innemen?

Citalopram kan eenmaal daags worden ingenomen. Neem Citalopram steeds op dezelfde tijd in.

Citalopram kan al dan niet met voedsel worden ingenomen. De druppelvloeistof kunt u innemen gemengd met water, sinaasappelsap of appelsap. Neem de druppelvloeistof **niet** in met melk of thee.

Hoe lang moet u dit middel blijven gebruiken?

Bij een juiste dosering duurt het minstens 2 weken voor een effect kan worden verwacht. De behandeling van een depressie duurt in de meeste gevallen een aantal maanden. U moet rekenen op een behandelduur van 4 tot 6 maanden. Het is belangrijk dat u zich houdt aan de instructies van uw arts en pas stopt met Citalopram te gebruiken als uw arts daartoe besluit.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u of iemand anders misschien te veel Citalopram heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste hulp afdeling van het dichtst bij zijnde ziekenhuis. Doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak zijn. Neem de Citalopram verpakking mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Symptomen van een overdosering kunnen zijn: een levensbedreigende onregelmatige hartslag, toevallen/stuipen (convulsies), verandering in het hartritme, slaperigheid, coma, braken, trillen, verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk, misselijkheid (zich ziek voelen), serotoninesyndroom (zie rubriek 4), onrust (agitatie), duizeligheid, pupilverwijding, zweten, blauwe verkleuring van de huid, hyperventilatie.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u één dosis vergeet in te nemen en u herinnert het zich voordat u gaat slapen, neem die dan direct in. Vervolg de volgende dag uw normale doseringsschema. Indien u het zich tijdens de nacht of de dag erna herinnert, neem de vergeten dosis niet in en vervolg uw normale doseringsschema.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met Citalopram totdat uw dokter aangeeft dit te doen. Wanneer de behandeling is afgerond, is het raadzaam de Citalopram dosis gedurende een aantal weken geleidelijk af te bouwen.

Het is echter mogelijk dat bij plotseling stoppen in sommige gevallen onthoudingsverschijnselen optreden. De volgende verschijnselen zijn hiermee in verband gebracht: duizeligheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), slaapstoornissen (levendig dromen, nachtmerries, slapeloosheid), opwinding, onrust (agitatie) of angst, hoofdpijn, misselijkheid, trillingen, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, emotionele instabiliteit, prikkelbaarheid en visuele stoornissen. Deze verschijnselen zijn over het algemeen mild en gaan vanzelf weer over. Geadviseerd wordt om de dosering gedurende een periode van één à twee weken geleidelijk 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.

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 voor de behandeling van de depressie.

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

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

- hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spijsamentrekkingen, dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening die bekend staat als serotoninesyndroom.
- een zwelling van de huid, tong, lippen of gezicht, of moeite hebt met ademen of slikken (allergische reactie).
- abnormale bloedingen, inclusief gastro-intestinale bloeding (bloeding in het maagdarmkanaal).
- een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die bekend staat als Torsade de Pointes.

Zelden (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- een verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed (hyponatriëmie), dit kan leiden tot vermoeidheid, verwarring en spijsamentrekkingen.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

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

- slaperigheid, slapeloosheid, hoofdpijn.
- droge mond, misselijkheid.
- overmatig zweten (hyperhidrose).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- verminderde eetlust, gewichtsafname.
- prikkelbaarheid, verminderde zin om te vrijen, nervositeit, angst, verwardheid, verstoord klaarkomen (vrouwen), abnormale dromen.
- trillen, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), duizeligheid, aandachtsstoornis.
- oorsuizen (tinnitus).
- gapen, ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis), ontsteking van de neusbijholte (sinusitis).
- diarree, overgeven, verstopping (obstipatie), gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), buikpijn, winderigheid.
- jeuk.
- spierpijn, gewrichtspijn.
- achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie).
- impotentie, moeilijk klaar komen (bij mannen), falende zaadlozing.
- vermoeidheid, algehele lichaamszwakte (asthenie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- verhoogde eetlust, gewichtstoename.
- agressie, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie).

- syncope (voorbijgaande bewusteloosheid).
- pupilverwijding.
- vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie).
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), haaruitval, huiduitslag, bloeditstoringen, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteitsreactie).
- overmatige menstruatiesbloeding.
- vochtophoping (oedeem).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- te weinig natrium in het bloed (hyponatriemie).
- toevallen/stuipen (convulsies), bewegingsstoornis (dyskinesie), smaakstoornis.
- bloedingen.
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).
- koorts.

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).
- overgevoeligheid, shock ten gevolge van een ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie).
- syndroom (syndroom of "inappropriate secretion of antidiuretic hormone" (SIADH)) dat gepaard kan gaan met misselijkheid, braken, spierkrampen, verwardheid en toevallen/stuipen.
- te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie).
- paniekaanval, tandenknarsen, rusteloosheid, suïcidale gedachten of gedrag¹.
- toevallen/stuipen (convulsies), hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen (zeldzame aandoening die bekend staat als serotoninesyndroom), bewegingsstoornis (inclusief extrapiramidale symptomen), onvermogen om te blijven zitten of staan (akathisie).
- stoornissen in het zien (visusstoornis).
- hartritmestoornis (QT-verlenging²).
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie).
- bloedneus.
- bloedingen in het maag-darmstelsel (inclusief rectale bloedingen).
- verstoorde werking van de lever.
- bloeditstoringen, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
- vaginale bloeding die niet horen bij de menstruatie (bij vrouwen), langdurige en pijnlijke erectie bij mannen (priapisme), melkafscheiding (galactorroe).

¹ 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: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

² Er is melding gemaakt van hartritmestoornis (QT-verlenging), voornamelijk bij patiënten met al bestaande hartklachten.

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 bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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?

Dit product heeft geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de originele verpakking.

Na openen van het flesje is de druppelvloeistof 16 weken houdbaar.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is citalopramhydrochloride overeenkomend met 40 mg (milligram) per ml (milliliter). Een milliliter druppelvloeistof komt overeen met 20 druppels. Dit betekent 2 mg citalopram per druppel.

De andere stoffen in dit middel zijn: methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), hydroxyethylcellulose (8500 mPas) gestabiliseerd met fosfaten, alcohol 96%, natriumhydroxide voor pH instelling en gezuiverd water.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Citalopram druppelvloeistof is een heldere, kleurloze vloeistof.

Citalopram druppelvloeistof is verkrijgbaar in een bruin type III glazen flesje met witte HDPE kinderveilige schroefdop en een kleurloze LDPE druppelaar, met een inhoud 15 ml druppelvloeistof.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant

HELP S.A.
Pedini Ioannion
Ionannina, 45500

Griekenland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 124834

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.