

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 30 mg , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
1.3.1.3 Package leaflet		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 medicijn 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 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 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Citalopram CF en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u medicijnen gebruikt die bekend staan als monoamine oxidase (MAO)-remmers. Deze medicijnen 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 medicijn (zie ook "Gebruikt u nog andere medicijnen?"). Als u stopt met het gebruik van dit medicijn en u wilt beginnen met het innemen van een MAO-remmer, moet u tenminste 7 dagen wachten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

- Als u linezolid gebruikt (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), tenzij uw arts u nauwlettend in de gaten houdt en uw bloeddruk wordt gecontroleerd.
- Als u pimozide gebruikt (een medicijn 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 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 moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Heeft u een andere ziekte? Vertel het dan uw arts. Uw arts moet hier dan rekening mee houden. Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u periodes heeft of heeft gehad waarbij u overdreven vrolijk was (manie) of een paniekstoornis heeft of heeft gehad.
- Als u lever of nieren minder goed werken. Uw arts moet misschien uw dosering aan te passen.
- Als u suikerziekte heeft (diabetes). Behandeling met dit medicijn kan de hoeveelheid suiker in uw bloed veranderen. De dosering van insuline en/of een oraal (via de mond) bloedsuikerverlagend medicijn moet misschien worden aangepast.
- Als u epilepsie heeft. Behandeling met dit medicijn moet worden gestopt als u voor het eerst toevallen krijgt, of als u meer toevallen krijgt (zie rubriek 4).
- Als u makkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt, of als u zwanger bent (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").
- Als u weinig natrium in het bloed heeft.
- Als u een ECT therapie (elektroconvulsieve therapie, ook wel elektroshock behandeling genoemd, bij de behandeling van ernstig depressieve patiënten) krijgt.
- Als u last heeft of heeft 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 heeft door langdurige diarree en overgeven of door gebruik van diuretica (plaspillen).
- Als u last heeft van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, toevallen of duizeligheid bij het opstaan. Dit kan wijzen op een afwijkende hartslag.
- Als u een probleem heeft met de verwijding van de pupil van het oog (mydriasis) of als u oogproblemen heeft of heeft gehad, zoals sommige soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- Als u een psychose met depressieve periodes heeft. Dit medicijn kan uw psychotische klachten verergeren.
- Als u gevoelig bent voor sommige hartafwijkingen (verlenging van het QTc interval in het hartfilmpje) of als u misschien een aangeboren lang QT-syndroom heeft of als u weinig kalium of magnesium (hypokaliëmie/hypomagnesiëmie) in het bloed heeft.

Heeft u vroeger last gehad van de bovenstaande ziektes en klachten? Neem dan ook contact op met uw arts.

Vertel het uw arts als

- u het **serotonine syndroom** ontwikkelt met klachten zoals hevige opwindning, trillen, spierspasmen en koorts. Krijgt u hier last van? Dan zal uw arts de behandeling met dit medicijn direct stopzetten.
- u klachten van **slapeloosheid en opwindning** ontwikkelt. Deze klachten komen vaak voor bij het begin van de behandeling en uw arts kan u een lagere dosis voorschrijven.
- u zich **ziek en onwel** begint te voelen met **zwakker spieren** of **verwardheid** terwijl u met dit medicijn behandeld wordt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

Let op

Sommige patiënten met manisch-depressieve ziektes kunnen een manische fase doormaken. Ze kunnen dan last hebben van ongewone en snel veranderende gedachten, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit. In deze gevallen is het belangrijk om contact op te nemen met een arts.

Klachten zoals rusteloosheid of niet stil kunnen zitten of stil kunnen staan kunnen ook voorkomen tijdens de eerste weken van behandeling. Krijgt u last van deze klachten? Neem dan contact op met uw arts.

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

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of last heeft van 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.

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 jong volwassene (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 last heeft van 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 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 medicijnen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar dit medicijn voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts dit medicijn 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 medicijn, dan moet u uw arts hierover informeren. Lange termijn veiligheidsgegevens van dit medicijn over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruikt u een van de volgende medicijnen? Neem dan contact op met uw arts.

- Niet-selectieve monoamine oxidase remmers (MAO-remmers), die phenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine als werkzame stof bevatten. Als u een van deze producten heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten voordat u begint met Citalopram CF. Na het

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

staken van de behandeling met Citalopram CF moet u 7 dagen wachten voordat u een van deze medicijnen gaat gebruiken.

- Selectieve, reversibele MAO-A-remmer die moclobemide bevatten. Moclobemide wordt ook gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid (depressie).
- Lizenolid (een antibioticum)
- Litthium (gebruikt bij het voorkomen en behandelen van manisch-depressieve stoornis (een stoornis waarbij periodes van neerslachtigheid afgewisseld worden met overdreven vrolijke en uitgelaten periodes).
- Voedingssupplementen met serotonerge effecten zoals tryptofaan en oxitriptan [ook bekend als 5-hydroxytryptofaan (5-HTP)].
- Imipramine en desipramine (beide gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie)).
- Irreversibele MAO-B-remmer die selegiline bevatten. Selegiline wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen. Gelijktijdig gebruik verhoogt het risico op bijwerkingen. De dosering van selegiline mag niet hoger zijn dan 10 mg per dag.
- Metoprolol (gebruikt bij hoge bloeddruk en/of hartproblemen); de hoeveelheid metoprolol in het bloed is verhoogd. Dosisaanpassing kan nodig zijn.
- Sumatriptan en vergelijkbare medicijnen (gebruikt bij de behandeling van migraine) en tramadol en vergelijkbare medicijnen (opioïden, gebruikt tegen ernstige pijn). De kans op bijwerkingen wordt door deze medicijnen vergroot. Als u ongebruikelijke klachten krijgt bij het gebruik van deze combinatie, dient u contact met uw arts op te nemen.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol en esomeprazol (ter behandeling van maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (ter vermindering van het risico op infarcten). Deze medicijnen kunnen zorgen voor meer citalopram in het bloed.
- Medicijnen waarvan bekend is dat ze de functie van bloedplaatjes beïnvloeden (bijvoorbeeld sommige antipsychotica, acetylsalicylzuur (gebruikt als pijnstillers of bloedverdunner), NSAID's zoals ibuprofen of naproxen (gebruikt als pijnstillers of om artritis te behandelen), dipyridamol en ticlopidine (gebruikt om trombose te verminderen), fenothiazinen, tricyclische antidepressiva; licht verhoogd risico op bloedafwijkingen.
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt tegen depressie). Gelijktijdig gebruik met Citalopram CF 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, bijvoorbeeld fentiazinen, thioxanthenen en butyrofenonen) en antidepressiva (tricyclische antidepressiva, SSRI's), in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkeldeempel voor toevallen.
- Medicijnen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen. Deze combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritme stoornissen.
- Sommige medicijnen kunnen langzamer uit het lichaam uitgescheiden worden wanneer ze samen met citalopram gebruikt worden. Deze medicijnen zijn flecaïnide en propafenon (medicijnen voor de behandeling van hartritme stoornissen), metoprolol (wanneer gebruikt om hartfalen te behandelen), antidepressiva zoals desipramine, clomipramine en nortriptyline (medicijnen om depressie te behandelen), sommige antipsychotica zoals risperidon, thioridazine en haloperidol. Uw arts kan de doseringen van uw medicijnen aanpassen.

Gebruik dit medicijn niet als u ook medicijnen gebruikt voor hartritme problemen of medicijnen die invloed hebben op het hartritme, zoals klasse IA- en III-antiarritmica, antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

medicijnen (zoals sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycine iv, pentamidine, behandeling bij malaria, met name halofantrine) of bepaalde antihistaminica (astemizol, hydroxyzine, mizolastine). Als u hierover nog vragen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Waarom 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 medicijn elkaar beïnvloeden, moet toch het gebruik van alcohol vermeden worden bij gebruik van dit medicijn.

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 gebruikt.

Zwangerschap

Neem dit medicijn niet in als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, tenzij uw arts het absoluut noodzakelijk acht.

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

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

Als u dit medicijn 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 stuip trekkingen. Als uw baby een of meer van deze verschijnselen vertoont bij de geboorte moet u direct uw arts bellen die u verder kan adviseren.

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 dit medicijn gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Citalopram komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht en een risico voor de zogende baby kan niet worden uitgesloten. Als u dit medicijn 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft enig effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Medicijnen 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 rytuigen en bedien geen machines totdat u weet hoe u reageert op dit medicijn. Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Volwassenen

De geadviseerde 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

Dit medicijn mag niet gebruikt worden voor de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar. (Zie 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?")

Patiënten met extra risico

Uw nieren werken minder goed

Als u een milde of matige nierziekte heeft, mag u de gebruikelijke dosis van dit medicijn 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 medicijn dan afgeraden.

Uw lever werkt minder goed

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.

Hoelang moet u dit medicijn blijven gebruiken?

Het antidepressieve effect van dit medicijn heeft naar verwachting tenminste twee weken nodig voordat het merkbaar is. De behandeling moet voortgezet worden tot u gedurende 4-6 maanden symptoomvrij 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 medicijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

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 medicijn 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 medicijn

Neem eerst contact op met uw arts voordat u de behandeling met dit medicijn onderbreekt of stopt, zelfs als u zich beter voelt. Als dit medicijn 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 medicijn 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.

Als u ernstige onthoudingsverschijnselen krijgt wanneer u met dit medicijn 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 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. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen met frequentie van optreden.

Als u een van de volgende symptomen ervaart, neem dan contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis:

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

- een verlaagde hoeveelheid natrium (hyponatriëmie). U kunt last krijgen van vermoeidheid, verwardheid en spiersamentrekkingen

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

- hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen, dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame ziekte bekend staat als serotoninesyndroom. Dit syndroom is gemeld bij het gecombineerd gebruik van antidepressiva
- ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie). U kunt dan last krijgen van shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrustig zijn, zwakke en snelle polsslag, klamme huid en

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

- verminderd bewustzijn) door een plotselinge verwijding van de bloedvaten
- een zwelling van de huid, tong, lippen of gezicht, of moeite hebt met ademen of slikken (allergische reactie)
 - bloeding in het spijsverteringsstelsel, inclusief bloeding in de endeldarm (gastro-intestinale bloeding)
 - een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende ziekte die bekend staat als Torsade de Pointes

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

De meeste van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn mild. Houd er rekening mee dat veel van de bijwerkingen ook klachten van uw ziekte kunnen zijn en daarom zullen verbeteren zodra u beter wordt.

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

- slaperigheid
- slaapproblemen
- hoofdpijn
- misselijkheid
- droge mond (aangezien een droge mond het risico op tandbederf kan vergroten, is het raadzaam om uw tanden vaker te poetsen)
- overmatig zweten

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

- verminderde eetlust, gewichtsafname, angst, zenuwachtig zijn, minder zin in seks, verwarde toestand, abnormale dromen
- onvrijwillig beven (tremor)
- jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- duizeligheid, aandachtsstoornis
- oorsuizen (tinnitus)
- gapen
- diarree, overgeven, verstopping (obstipatie)
- jeuk
- spierpijn, gewrichtspijn
- mannen: uitblijven van de zaadlozing, problemen met de zaadlozing, moeite met het krijgen of behouden van een erectie
- vrouwen: kunnen ervaren dat het niet lukt om een orgasme te krijgen
- vermoeidheid
- koorts

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

- verhoogde eetlust, gewichtstoename
- gevoel van overmatige blijdschap (euforie)
- agressie
- gevoel van onwerkelijkheid/vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- zich buitengewoon opgetogen, impulsief, prikkelbaar of irrationeel voelen (manie)
- flauwvallen
- vergrootte pupillen (mydriasis)
- trage hartslag
- snelle hartslag

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

- gevoeligheid voor zonlicht (fotosensitiviteitsreactie), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), haaruitval (alopecie), huiduitslag, rode of paarse verkleuringen op plekken/vlekken (kleiner dan 1 cm) van de huid veroorzaakt door bloeding eronder (purpura)
- moeite met plassen, er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie)
- overmatige menstruatiesbloeding
- zwelling van de armen en benen (oedeem)

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

- leverontsteking (hepatitis)
- onwillekeurige spierbewegingen (dyskinesie)
- Grand mal-aanval (een bepaalde vorm van toevallen/stuipen)
- smaakstoornis
- abnormale bloedingen, inclusief bloedingen in de baarmoeder, huid en slijmvliezen

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

- gedachte over zelfbeschadiging of gedachten over zelfmoord (zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn")
- 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)
- paniekaanval
- tandenknarsen (bruxisme)
- rusteloosheid
- te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- ongewone spierbewegingen of stijfheid
- onwillekeurige bewegingen van de spieren (akathisie)
- toevallen/stuipen
- visuele stoornis
- wijziging van het hartritme ('verlenging van het QT-interval' genoemd, te zien op het ECG, een spoor van de elektrische activiteit van het hart)
- neusbloeding
- abnormale leverfunctietest
- blauwe of paarsachtige plekken (groter dan 1 cm) op de huid veroorzaakt door bloedingen onder blauwe plekken
- pijnlijke zwelling van huid en slijmvliezen als gevolg van vochtretentie (bijv. van het gezicht, mond, keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)
- melkstroom bij mannen en vrouwen die geen borstvoeding geven (galactorroe)
- onregelmatige menstruatie (intermenstrueel bloeden)
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap' in rubriek 2 voor meer informatie
- pijnlijke erectie
- verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine
- bloeddrukdaling bij het opstaan (orthostatische hypotensie)
- toename van de hoeveelheid uitgescheiden urine (ongepaste AHDH-secretie)
- verhoogd risico op botbreuken (waargenomen bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken)

Het melden van bijwerkingen

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 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 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 (als citalopram hydrobromide).

Citalopram CF 10 mg, filmomhulde tabletten

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

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 medicijn zijn:

Kern: mannitol, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat

Filmomhulling: hypromellose, macrogol 6000, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Citalopram CF eruit en wat 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

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.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr. 10
RO-401135, Turda
Roemenië

Citalopram 10 mg/20 mg/40 mg:

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Citalopram CF 10 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25147	
Citalopram CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25148	
Citalopram CF 30 mg , filmomhulde tabletten	RVG 31114	
Citalopram CF 40 mg , filmomhulde tabletten	RVG 25149	
Citalopram hydrobromide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-12

RVG 31114 Citalopram CF 30 mg, filmomhulde tabletten
RVG 25149 Citalopram CF 40 mg, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte 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 juni 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2024	Authorisation	Disk: JW/014093	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------