

Bijsluiter: informatie voor de patient

Citalopram AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten
Citalopram AmaroX 20 mg filmomhulde tabletten
Citalopram AmaroX 30 mg filmomhulde tabletten
Citalopram AmaroX 40 mg filmomhulde tabletten
citalopram

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Citalopram AmaroX 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 AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Citalopram AmaroX is een medicijn tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressivum). Dit medicijn hoort bij de groep van de selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Depressies (depressieve voorvallen)
- Paniekstoornis, met of zonder pleinvrees (bijvoorbeeld een sterke angst om het huis te verlaten, winkels binnen te gaan of angst voor openbare ruimtes).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt:
 - Bijvoorbeeld het medicijn tegen depressie dat moclobemide heet of als u behandeld bent met de niet-selectieve MAO-remmer linezolid (een medicijn tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum)), behalve als uw behandeling goed gevolgd wordt en uw bloeddruk gecontroleerd wordt
 - De onomkeerbare MAO-remmer selegiline (een medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) kan samen gebruikt worden met citalopram in een dagelijkse dosering die niet hoger is dan 10 mg selegiline per dag (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
 - Als u in de afgelopen twee weken onomkeerbare MAO-remmers gebruikt heeft of als u een omkeerbare MAO-remmer (RIMA) heeft gebruikt in de periode die vermeld staat in de patiëntenbijsluiter van de RIMA (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
 - Als u stopt met het nemen van citalopram en MAO-remmers wilt gaan gebruiken moet u minimaal 7 dagen wachten voordat u start met een MAO-remmer (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)

- Als u geboren bent met of te maken heeft gehad met een afwijkend hartritme (gezien op een hartfilmpje (ECG))
- Als u andere medicijnen gebruikt voor het behandelen van hartritme problemen of medicijnen gebruikt die invloed hebben op het hartritme.

Zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen”.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Bent u depressief en/of u heeft angststoornissen? Dan kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen erger worden als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen. Dit komt omdat deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken. Dit kan soms wel 2 weken of langer duren.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten krijgt:

- Als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- Als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische ziektes die behandeld werden met een medicijn tegen depressie.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **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 een angststoornis heeft. U kunt ze vragen om ook 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.

Rusteloosheid/het lukt niet om stil te zitten of stil te staan

Verschijnselen zoals rusteloosheid (het lukt u niet om stil te zitten of stil te staan) kunnen voorkomen tijdens de eerste weken van de behandeling. Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van deze verschijnselen. Een aanpassing in de dosering kan mogelijk helpen.

Verhoogde angst

Wordt u behandeld voor een angststoornis? Dan duurt het meestal 2-4 weken voor u een verbetering merkt. Sommige patiënten kunnen in het begin van de behandeling een toename van de angst ervaren, maar dit zal verdwijnen als u doorgaat met de behandeling. Het is daarom belangrijk om de aanwijzingen van de arts precies op te volgen. U moet niet stoppen met de behandeling en u moet de dosering niet veranderen zonder met uw arts te overleggen.

Manie (u bent veel te vrolijk en u heeft te veel energie)

Zit u in een manische periode zit (u heeft ongewone en snel wisselende gedachten, u bent veel te blij en u beweegt heel veel)? Neem dan contact op met uw arts.

Ontwenningverschijnselen gezien bij het stoppen van een behandeling met een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI)

Wanneer u stopt met het gebruik van dit medicijn, zeker als u dit plotseling doet, kunt u ontwenningverschijnselen voelen (zie de rubrieken “Hoe gebruikt u dit medicijn?” en “Mogelijke bijwerkingen”). Deze ontwenningverschijnselen komen vaak voor wanneer de behandeling gestopt wordt. Het risico op deze verschijnselen is hoger wanneer citalopram voor lange tijd of in hoge dosering gebruikt is of wanneer de dosering te snel verlaagd wordt. De meeste mensen vinden dat de verschijnselen mild zijn. Ze merken dat deze verschijnselen binnen twee weken uit zichzelf weggaan. Bij sommige patiënten kunnen ze wel erg zijn of lang duren (2-3 maanden of langer). Als u erge

ontwenningsverschijnselen krijgt zodra u stopt met dit medicijn, neemt u dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u aanraden opnieuw te starten met de tabletten en langzamer te stoppen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Medicijnen tegen depressie mogen normaal niet worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (vooral agressie, opstandig gedrag en woede) als zij behandeld worden met medicijnen uit deze medicijnengroep.

Ondanks dit alles kan uw arts dit medicijn aan patiënten jonger dan 18 jaar 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 en u wilt dit bespreken, neem dan contact op met uw arts. Krijgt een patiënt jonger dan 18 jaar last krijgt van de hierboven genoemde verschijnselen of worden deze verschijnselen erger? Neem dan contact op met uw arts. De veiligheidsgegevens van dit medicijn op de lange termijn, met betrekking tot groei, ontwikkeling en verstandelijke en gedragsontwikkeling, zijn nog niet aangetoond in deze leeftijdsgroep.

Neem contact op met uw arts als:

- U last krijgt van koorts of stijve spieren krijgt of onvrijwillig beven (tremor) en extreme onrust (agitatie) ervaart; u kunt last hebben van het serotoninesyndroom. Hoewel dit syndroom zelden voorkomt kan het tot een levensbedreigende situatie leiden. Neem dan ook direct contact op met uw arts. Stop direct met het gebruik van dit medicijn
- U kruidenproducten gebruikt die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?")
- U serotonerge medicijnen gebruikt zoals sumatriptan of andere triptanen, tramadol, oxitriptan en tryptofaan (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?")
- U gevoelig bent voor afwijkingen van het hartritme (QT-interval verlenging) of als vermoed wordt dat u een aangeboren lange QT-syndroom heeft of als u weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft (hypokaliëmie/hypomagnesiëmie)
- U hartproblemen heeft of heeft gehad of kortgeleden een hartaanval heeft gehad
- U in rust een trage hartslag heeft en/of u weet dat u een zouttekort heeft door langdurige erge diarree en overgeven of als u medicijnen gebruikt om beter te kunnen plassen (diuretica, plaspillen)
- U last heeft van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, bezwijken of duizeligheid bij het opstaan, omdat dit kan wijzen op een afwijkende hartslag
- U risico loopt op een te lage hoeveelheid natrium in uw bloed (hyponatriëmie), bijvoorbeeld door het gelijktijdig gebruik van medicijnen en het ontstaan van littekenweefsel in een orgaan (cirrose). Hyponatriëmie is zelden gezien samen met het *syndroom van inadequate secretie van anti-diuretisch hormoon* (SIADH; extreme afgifte van ADH (vochtvasthoudend hormoon) door een onderliggende ziekte, hierdoor zit er te weinig natrium in het bloed) tijdens de behandeling met Citalopram AmaroX. Het is vooral gemeld bij ouderen
- U suikerziekte (diabetes) heeft. De dosering van uw medicijn tegen suikerziekte moet mogelijk aangepast worden
- U epilepsie heeft. Behandeling moet gestopt worden wanneer u toevallen krijgt. Neem contact op met uw arts
- U last heeft van bloedingsstoornissen, of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap'), bijvoorbeeld bloedingen van geslachtsorganen (gynaecologisch) of maagbloedingen of als u medicijnen gebruikt die bloedstolling beïnvloeden of risico op bloedingen verhogen (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?"), omdat citalopram het risico op bloedingen kan verhogen
- U aan het begin van de behandeling moeite krijgt met slapen of opgewondenheid. Uw dokter kan de dosering mogelijk aanpassen
- U elektroconvulsieve therapie (ECT, ook wel elektroshock behandeling genoemd, bij de behandeling van ernstig depressieve patiënten) krijgt
- U psychoses heeft met depressieve voorvallen, omdat de psychotische verschijnselen kunnen erger worden
- U paniekstoornissen heeft of heeft gehad

- U last heeft van oogproblemen, zoals sommige soorten glaucomen (verhoogde druk in het oog)
- U erge nierproblemen heeft. Citalopram wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met erge nierproblemen
- Uw lever minder goed werkt. Uw arts zal controleren hoe goed uw lever werkt. Voorzichtigheid en extra zorgvuldige dosering wordt aanbevolen als u erge leverproblemen heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruik dit medicijn niet als u ook medicijnen gebruikt voor hartritme problemen of medicijnen die invloed hebben op het hartritme, zoals klasse IA- en klasse III-anti-aritmica, antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, sommige antimicrobiële medicijnen (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine toegediend via een bloedvat, pentamidine, behandeling bij malaria, vooral halofantrine) of sommige antihistaminica (medicijn tegen allergische reacties; astemizol, mizolastine). Als u hierover nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Sommige andere medicijnen kunnen invloed hebben op, of beïnvloed worden door, Citalopram AmaroX. Enkele van deze medicijnen zijn hieronder vermeld:

- Desipramine (tegen depressie). De hoeveelheid desipramine in het bloed kan verhoogd zijn en een verlaging van de desipramine dosering is mogelijk nodig
- Metoprolol (bijvoorbeeld voor hartproblemen), flecaïnide en propafenon (voor de behandeling van onregelmatige hartslag), andere medicijnen voor de behandeling van depressie (clomipramine, nortriptyline) of medicijnen voor de behandeling van psychoses (risperidon, thioridazine, haloperidol). Een verhoging van de hoeveelheid van deze medicijnen in het bloed is gemeld of is mogelijk
- Pimozide (een antipsychotisch medicijn). Gelijktijdige behandeling van citalopram en pimozide wordt afgeraden omdat deze combinatie een invloed kan hebben op de werking van het hart
- Medicijnen die de hoeveelheid kalium of magnesium verlagen, omdat dit het risico op levensbedreigende hartritme stoornissen verhoogt (QT-verlenging, Torsades de pointes)
- Medicijnen die de drempel voor beroertes verlagen, bijvoorbeeld andere antidepressiva (SSRI's), antipsychotica (bijvoorbeeld butyrofenonen, thioxanthenen), mefloquine, bupropion en tramadol (pijnstillers).

De volgende medicijnen kunnen het serotonerge effect van Citalopram AmaroX versterken en kunnen zorgen voor verhoogde bijwerkingen:

- MAO-remmers (tegen depressie of de ziekte van Parkinson) (bijvoorbeeld moclobemide en selegiline of linezolide, een antibioticum). Met uitzondering van selegiline wanneer de dosering niet hoger is dan 10 mg per dag, mag u Citalopram AmaroX niet samen gebruiken met MAO-remmers, omdat erge of zelfs dodelijke reacties kunnen optreden (serotoninesyndroom). Er moet een pauze plaats vinden tussen de behandelingen (zie rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?"). Neem contact op met uw arts
- Oxitriptan en tryptofaan (voorlopers van serotonine)
- Lithium (behandeling voor mentale ziekten)
- Sumatriptan en andere triptanen (behandeling van migraine)
- Tramadol (behandeling van ernstige pijn)
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*)
- Cimetidine (medicijn voor de maag) en andere medicijnen voor de behandeling van maagzweren, bijvoorbeeld omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, fluconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties), ticlopidine of fluvoxamine (een ander medicijn voor de behandeling van depressie). De combinatie met citalopram kan een verhoging van de hoeveelheid citalopram veroorzaken.

De volgende medicijnen kunnen het risico op bloedingen verhogen:

- Warfarine en andere bloedverdünnende medicijnen
- Acetylsalicylzuur en andere pijnstillende medicijnen van de groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) (bijvoorbeeld ibuprofen)
- Dipyridamol en ticlopidine (medicijnen voor het hart)

- Atypische antipsychotica (behandeling van mentale ziekten).

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Eten heeft geen invloed op de werking van dit medicijn. Gebruikt u dit medicijn? Neem dan geen alcohol in.

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 zwanger wilt worden, tenzij u met uw arts de risico's en voordelen van het gebruik heeft besproken.

Tijdens zwangerschap mag u niet plotseling stoppen met het gebruik van dit medicijn. Neem contact op met uw dokter als u de behandeling wilt pauzeren of stoppen.

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 zoals dit medicijn het risico op een erge 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 direct contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u dit medicijn gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap tot aan de geboorte, dan kan uw pasgeboren kind ernstige bijwerkingen of ontwenningverschijnselen ervaren, zoals moeite met ademen, blauwachtige verkleuring van de huid/lippen, onregelmatige ademhaling met adempauzes, schommelingen in temperatuur, toevallen, loomheid, moeilijkheden met slapen, moeilijkheden met voeden, overgeven, weinig suiker in het bloed, stijve of erg slappe spieren, afwijkend verhoogde reflexen, onvrijwillig beven, extreem nerveus zijn of nerveus schudden, prikkelbaarheid, constant huilen en slaperigheid.

Als uw baby een van deze verschijnselen heeft wanneer hij geboren is, neem dan direct contact op met uw arts. Hij kan u adviseren.

Als u Citalopram AmaroX 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

Dit medicijn komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Er is een risico dat dit effect heeft op uw baby. Als u dit medicijn gebruikt, overleg dan met uw arts voordat u de borstvoeding start.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is gebleken dat citalopram de kwaliteit van het sperma verlaagt. Dit kan misschien een invloed hebben 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 medicijn heeft een kleine invloed op hoe goed u voertuigen kunt besturen en machines kunt bedienen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines totdat u weet hoe u reageert op dit

medicijn. Dit medicijn heeft over het algemeen geen invloed op uw vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren. Voelt u zich duizelig of slaperig zodra u gestart bent met dit medicijn? Wees dan voorzichtig met het besturen van voertuigen, het bedienen van machines of het uitvoeren van werkzaamheden waarbij u alert moet zijn totdat deze bijwerkingen verdwenen zijn. Neem contact op met uw arts als u niet zeker bent of u bovenstaande activiteiten uit kunt voeren.

Belangrijke informatie over enkele hulpstoffen van Citalopram AmaroX

Citalopram AmaroX bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Citalopram AmaroX bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u niet goed tegen sommige suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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.

Houdt er rekening mee dat het 2-4 weken kan duren voor u enige verbetering merkt. U moet doorgaan met de behandeling totdat u 4 tot 6 maanden helemaal geen klachten meer heeft. Wanneer de behandeling met dit medicijn gestopt kan worden moet de dosering geleidelijk verlaagd worden gedurende een periode van minstens 1-2 weken.

Neem dit medicijn eenmaal per dag in, in de ochtend of in de avond. Neem het medicijn in met een glas water. Het medicijn kan met of zonder eten ingenomen worden. Voor doseringen die niet met deze sterkte verkregen kunnen worden zijn andere sterktes van dit medicijn beschikbaar.

Dosering

Volwassenen

Depressie:

De gebruikelijke dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan dit verhogen tot maximaal 40 mg per dag.

Paniekstoornis:

De startdosering is 10 mg per dag in de eerste week waarna de dosering verhoogt kan worden tot 20-30 mg per dag. Uw arts kan de dosering verhogen tot een maximum van 40 mg per dag. Het kan tot 3 maanden duren voordat het medicijn volledig effect geeft.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Depressie en paniekstoornis:

De startdosering moet verlaagd worden tot de helft van de aanbevolen dosering, dat wil zeggen 10-20 mg per dag. Ouderen mogen gewoonlijk niet meer dan 20 mg per dag ontvangen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Gebruik bij een niet goed werkende lever

De gebruikelijke startdosering is 10 mg eenmaal per dag. Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

Gebruik bij niet goed werkende nieren

Het kan noodzakelijk zijn de dosering aan te passen. Volg het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan vermeld in deze bijsluiter of heeft u meer ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven? Neem dan direct contact op met uw arts, apotheek of ga naar de spoedeisende hulpafdeling. Sommige verschijnselen van overdosering kunnen levensbedreigend zijn.

Afhankelijk van de ingenomen dosis, kunnen bij overdoseringen de volgende verschijnselen voorkomen: onregelmatige hartslag, toevallen, veranderingen in hartritme (snellere of langzamere hartslag), misselijkheid, overgeven, zweten, slaperigheid, bewusteloosheid, onvrijwillig beven (tremor), veranderingen in bloeddruk (kan verhoogd of verlaagd zijn), serotoninesyndroom (zie rubriek 4), opwinding/onrust (agitatie), duizeligheid, vergrootte oogpupillen, blauwachtige huid, te snelle ademhaling, hartstilstand, coma.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U moet niet plotseling stoppen met het innemen van dit medicijn. Stopt u met de behandeling van dit medicijn? Dan moet de dosering geleidelijk verlaagd worden over een periode van ten minste één of twee weken. Op deze manier wordt het risico op onthoudingsverschijnselen lager. Krijgt u last van ondraaglijke verschijnselen na het verlagen van een dosering of als u stop met de behandeling? Dan moet u misschien de vorige dosering gebruiken. Daarna kan uw arts de dosering meer geleidelijk verlagen.

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, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.

De bijwerkingen verdwijnen meestal na een paar weken behandeling. Enkele van de onderstaande bijwerkingen kunnen ook verschijnselen zijn van uw ziekte en kunnen verdwijnen als u beter begint te worden.

Krijgt u last van één of meer van de onderstaande bijwerkingen? Stop dan direct met het nemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts of spoedeisende hulpafdeling.

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

- Erge jeuk van de huid (met bultjes).

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

- Misselijkheid, slappe spieren, in de war zijn, moe zijn en spiertrekkingen door te weinig natrium in uw bloed. Bij sommige patiënten kan dit ontwikkelen tot serieuze bijwerkingen. Neem contact op met uw arts
- Leverontsteking (hepatitis), geelzucht
- Toevallen (epileptische aanvallen) die u in het verleden gehad heeft kunnen vaker terugkomen.

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

- Plotselinge allergische reacties (binnen minuten tot een uur), bijvoorbeeld huiduitslag, moeilijkheden met ademen, duizeligheid en flauwvallen (anafylactische reactie)
- Huiduitslag (netelroos) en zwellingen. Gevallen van zwelling van het gezicht, lippen en de tong kunnen levensbedreigend zijn (angio-oedeem).

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Gedachten over zelfmoord, zelfmoordgedrag. Gevallen van zelfmoord en zelfmoordgedragingen zijn gemeld tijdens de behandeling met citalopram of kort na het beëindigen van de behandeling (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”). Neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulpafdeling
- Erge hartritmestoornissen met snelle, onregelmatige hartslag
- Hoge koorts, rillingen en plotselinge spiertrekkingen, in de war zijn, opgewonden zijn en onrustig zijn (agitatie)
- Verminderd aantal bloedplaatjes, dit zorgt voor een verhoogd risico op bloedingen en blauwe plekken
- Ongewone bloedingen, waaronder maagdarmbloedingen (bloed overgeven en/of zwarte ontlasting door bloedingen in de maag en darm), bloedingen in de baarmoeder
- Snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die Torsade de pointes heet
- U kunt voor het eerst toevallen (epileptische aanvallen) krijgen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

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

- Hartkloppingen (palpaties), rillen, meer zweten dan normaal
- U voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen (lethargie, drang om te slapen), slaperigheid, zich slap voelen en zich zwak voelen
- Moeite met slapen
- Opwinding, onrustig zijn (agitatie), zenuwachtig zijn
- Duizelig zijn
- Wazig zien (moeite met kleine letters lezen)
- Droge mond. Dit verhoogt het risico op gaatjes in de tanden (cariës). Daarom moet u vaker uw tanden poetsen dan normaal wanneer u dit medicijn gebruikt
- Misselijkheid, verstoppingen
- Hoofdpijn.

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

- Verminderde eetlust, gewichtsverlies, verhoogde eetlust, smaakstoornissen
- Diarree, braken, maagklachten (waaronder zuuroprispingen, maagzuur), buikpijn, winderigheid, verhoogde speekselafscheiding
- Hoge bloeddruk. Neem contact op met uw arts, een hoge bloeddruk moet behandeld worden. Een zeer verhoogde bloeddruk is ernstig
- Duizeligheid en mogelijk flauwvallen (mogelijk wanneer u gaat opstaan) vanwege een lage bloeddruk
- Lage bloeddruk
- Koorts
- Gevoel van prikkelingen, tintelingen of een verdoofd gevoel in uw huid
- Vermoeidheid, moeilijkheden met slapen, afwijkende dromen
- Migraine, oorsuizen (tinnitus)
- U kunt niet meer goed zien
- Loopneus, voorhoofdsholteontsteking (sinusitis), gapen
- Moeite met plassen
- Jeuk, huiduitslag
- Spierpijn, gewrichtspijn
- Problemen met de zaadlozing, impotentie (geen erectie kunnen krijgen)
- Menstratiepijn, problemen bij het krijgen van een orgasme
- Verminderde zin in seks
- Angst, verwardheid, onverschilligheid
- Verminderd concentratievermogen, moeite met aandacht erbij houden, afwijkende dromen, geheugenverlies
- Te veel plassen (polyurie).

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

- Hallucinaties. Dit kan ernstig zijn, neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulpafdeling
- Flauwvallen
- Toevallen (epileptische aanvallen)
- Problemen met bewegen en geen controle hebben over bewegingen
- Pupilverwijding
- Hoesten
- Moeite met plassen, er blijft plas zitten in uw blaas. (urineretentie). Dit kan ernstig worden, neem contact op met uw arts
- Oedeem (vochtophoping)
- Haaruitval
- Netelroos, jeukende huiduitslag, huiduitslag, verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht (fotosensitiviteit)
- Kleine bloedingen in huid en slijmvliezen (purpura)
- Heel veel bloed verliezen als u ongesteld bent (ongewoon zware menstruele bloedingen)
- Agressie (bedreigend, mogelijk gewelddadig gedrag), het gevoel dat uw lichaam, gedachten of emoties niet echt van u zijn (depersonalisatie)
- U bent veel te blij en u heeft te veel energie (manie)
- U voelt zich veel te vrolijk (euforie)
- Verhoogde zin in seks (verhoogd libido)
- Verminderde eetlust
- U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- Gewichtstoename
- Langzamere hartslag.

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

- Geen controle over uw bewegingen
- Bloedingen (bijvoorbeeld bloedingen in de geslachtsorganen, maagdarmbloedingen, bloedingen in de huid of slijmvlies (ecchymose) en andere vormen van huidbloedingen of bloedingen in de slijmvliezen)
- Onvermogen om stil te zitten, rusteloze benen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Stroom van moedermelk.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Zwakte, verminderde spierkracht, beven en afwijkende hartslag door te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie). Bij sommige patiënten kan dit ontwikkelen tot een ernstige bijwerking. Neem contact op met uw arts
- Bloedneuzen
- Bloedvlekken onder de huid
- Onregelmatige, zware menstruele bloedingen
- Aanhoudende, pijnvolle stijve penis (erectie). Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulpafdeling
- Paniekaanvallen
- Tandknarsen
- Een verhoogd risico op botbreuken is waargenomen bij patiënten die dit type medicijnen nemen.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap' in rubriek 2 voor meer informatie

Naast deze bijwerkingen kan dit medicijn bijwerkingen veroorzaken die u meestal niet zult opmerken. Het gaat hierbij om veranderingen in resultaten van bepaalde laboratoriumtesten, zoals leverwaarden. Deze leverwaarden worden weer normaal zodra de behandeling stopt.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en 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 bijzondere 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 verantwoorde manier vernietigd en komen 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.

Elke filmomhulde tablet van 10 mg bevat 10 mg citalopram (in de vorm van citalopramhydrobromide).

Elke filmomhulde tablet van 20 mg bevat 20 mg citalopram (in de vorm van citalopramhydrobromide).

Elke filmomhulde tablet van 30 mg bevat 30 mg citalopram (in de vorm van citalopramhydrobromide).

Elke filmomhulde tablet van 40 mg bevat 40 mg citalopram (in de vorm van citalopramhydrobromide).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Lactosemonohydraat, maïszetmeel, copovidon (E1208), microcrystalijne cellulose (Grade 102) (E460), croscarmellose natrium & magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: Titaniumdioxide (E171), hypromellose 3 & 6mPas (E464), macrogol (E1521), Polysorbaat 80 (E433).

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

Filmomhulde tabletten.

Citalopram Amarox 10 mg filmomhulde tabletten

Wit tot gebroken wit gekleurde, filmomhulde, ronde dubbelbolle tabletten, met de inscriptie "Z en 6" aan de ene kant en "H" aan de andere kant.

Citalopram Amarox 20 mg filmomhulde tabletten

Wit tot gebroken wit gekleurde, filmomhulde, ovale dubbelbolle tabletten, met de inscriptie "Z en 7" aan weerszijden van de breukstreep en "H" aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Citalopram Amarox 30 mg filmomhulde tabletten

Wit tot gebroken wit gekleurde, filmomhulde, ovale dubbelbolle tabletten, met de inscriptie “Z en 8” aan weerszijden van de breukstreep en “H” aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Citalopram AmaroX 40 mg filmomhulde tabletten

Wit tot gebroken wit gekleurde, filmomhulde, ovale dubbelbolle tabletten, met de inscriptie “Z en 9” aan weerszijden van de breukstreep en “H” aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Citalopram AmaroX is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20, 28, 30, 50, 56 & 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Citalopram AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten: RVG 126763

Citalopram AmaroX 20 mg filmomhulde tabletten: RVG 126764

Citalopram AmaroX 30 mg filmomhulde tabletten: RVG 126765

Citalopram AmaroX 40 mg filmomhulde tabletten: RVG 126766

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Duitsland: Citalopram AmaroX 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg Filmtabletten

Nederland: Citalopram AmaroX 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg filmomhulde tabletten

Spanje: Citalopram Tarbis Farma 10 mg/20 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.