

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Citalopram Aristo 10 mg filmomhulde tabletten
Citalopram Aristo 20 mg filmomhulde tabletten
Citalopram Aristo 30 mg filmomhulde tabletten
Citalopram Aristo 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 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 Aristo 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 Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Citalopram Aristo zit de werkzame stof citalopram. Het medicijn hoort tot de groep van medicijnen die SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers) worden genoemd.

Citalopram Aristo is een medicijn tegen depressie (antidepressivum). Het wordt gebruikt om depressie en aanvallen van paniek (paniekstoornis) met of zonder pleinvrees te behandelen.

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 van deze bijsluiter.
- Als u MAO (monoamineoxidase)-remmers gebruikt:
 - bijvoorbeeld moclobemide, een medicijn tegen depressie (antidepressivum) of als u behandeld wordt met de niet-selectieve MAO-remmer linezolid (een antibioticum), behalve als een arts uw behandeling goed volgt en uw bloeddruk controleert.
 - Selegiline, een onomkeerbare MAO-remmer (een medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) kan samen gebruikt worden met dit medicijn als u niet meer dan 10 mg selegiline per dag moet innemen (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 dit medicijn 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 een probleem van het hartritme of problemen met het hartritme heeft gehad (gezien op een ECG; hartfilmpje).
- Als u andere medicijnen gebruikt voor problemen met het hartritme of medicijnen die invloed hebben op het hartritme (zie hieronder in 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.

Denkt u na over zelfmoord? Wordt uw depressie of angststoornis erger?

Als u depressief bent of lijdt aan angststoornissen kunt u soms erover nadenken u zelf te beschadigen of zelfmoord te plegen. Deze gedachten kunnen meer worden als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen. Want deze medicijnen hebben allemaal de tijd nodig om te gaan werken. In het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

De kans dat u dit soort gedachten krijgt is groter:

- als u al eerder nagedacht heeft over zelfmoord of erover nagedacht heeft om uzelf te beschadigen
- als u een **jong volwassene**, 25 jaar of jonger bent. Uit onderzoeken met patiënten bleek dat mensen onder de 25 met een geestelijke ziekte en die een medicijn tegen depressie innemen een grotere kans hebben om zichzelf te beschadigen of te doden.

Denkt u er erover na om uzelf te beschadigen of denkt u na over zelfmoord? **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 depressief bent of dat u lijdt aan een angststoornis. Vraag hen om deze bijsluiter te lezen. Vraag hen om u te vertellen als zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt. Of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Hieronder leest u wanneer u dit medicijn alleen onder bepaalde omstandigheden mag gebruiken. En wanneer u extra voorzichtig moet zijn. Vraag uw arts hiernaar. Dit geldt ook als u een van deze situaties uit het verleden kent.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt

- bij patiënten die ook medicijnen innemen waar serotonerge werkzame stoffen inzitten (bijvoorbeeld tramadol, sumatriptan of andere triptanen, oxitriptan of tryptofaan). Het samen innemen van deze medicijnen kan leiden tot het "serotoninesyndroom". Klachten kunnen zijn hoge koorts, onrustig zijn, in de war zijn, trillen en spierkrampen. Neem in dat geval direct contact op met een arts.

Wees extra voorzichtig in deze situaties

- als u een probleem met uw hart (stoornis van de hartfunctie) heeft of heeft gehad of kortgeleden een hartaanval heeft gehad.
- als u een lage hartslag heeft in rust of weet dat u zoutverlies kunt krijgen door voor lange tijd erge diarree en overgeven of door het gebruik van plaspillen (diuretica) of allebei.
- als u een snelle of niet regelmatige hartslag heeft, flauwvalt, in elkaar zakt of duizelig wordt bij het opstaan. Dit kan wijzen op een ongewone hartslag.

Vertel het uw arts als uw nier of lever minder goed werkt. Uw arts kan aanpassen hoeveel u van dit medicijn moet innemen (zie rubriek 3).

Heeft u epilepsie? Dan moet de behandeling met dit medicijn worden gestopt als u een aanval van epilepsie (toeval) krijgt, of als u deze aanvallen vaker krijgt dan normaal (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Heeft u diabetes? Dan kan dit medicijn ook invloed hebben op het onder controle houden van uw bloedsuiker. De dosis van insuline of van de tablet die u slikt tegen de hoge bloedsuiker moet misschien worden aangepast of allebei.

Tijdens de behandeling met dit medicijn zijn zeldzame gevallen van hyponatriëmie gemeld. Bij hyponatriëmie is er minder natrium in het bloed dan normaal. Dit komt mogelijk door inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH). Dit ging meestal weer over na het stoppen van de behandeling. Het is vooral gemeld bij oudere vrouwelijke patiënten. Of bij patiënten die plaspillen (diuretica) gebruikten. Of bij patiënten die om andere redenen te weinig vocht in het lichaam hadden. De klachten kunnen zijn: zich niet lekker voelen, zwakke spieren en in de war zijn.

Als u een manisch-depressieve ziekte heeft, kunt u een manische fase krijgen. In deze fase kunt u ongewone en snel wisselende gedachten hebben, veel te blij zijn en veel meer bewegen dan normaal. In dit geval moet uw arts het gebruik van dit medicijn stoppen.

Belangrijke informatie over uw ziekte

U voelt zich niet direct beter. Na het starten van de behandeling met dit medicijn kan het een paar weken duren voordat u zich beter voelt. Bij de behandeling van een paniekstoornis duurt het over het algemeen 2 tot 4 weken voordat u zich beter voelt.

Sommige patiënten met een paniekstoornis kunnen in het begin van de behandeling meer angstklachten krijgen. Maar dit verdwijnt meestal vanzelf na 14 dagen behandeling. Om de kans hierop kleiner te maken, wordt aangeraden om met een lage dosis van 10 mg van dit medicijn te starten in de eerste week van de behandeling (zie rubriek 3).

Het is erg belangrijk om de adviezen van uw arts precies te volgen. Stop niet met de behandeling en verander niet de dosis zonder dit met uw arts te bespreken.

Medicijnen zoals Citalopram Aristo (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.

Onrustig zijn/niet kunnen stil zitten of staan

Klachten zoals onrustig zijn, bijvoorbeeld niet stil kunnen zitten of staan, kunnen aanwezig zijn tijdens de eerste weken van behandeling. Neem direct contact op met uw arts als u hier last van krijgt. Het aanpassen van de dosis kan misschien helpen.

Klachten na het stoppen met dit medicijn (SSRI = selectieve serotonineheropnameremmer)

Als u stopt met het innemen van dit medicijn, zeker als u dit in een keer doet, kunt u klachten krijgen. Deze klachten worden ontwenningsverschijnselen genoemd, zie de rubrieken “Hoe gebruikt u dit medicijn?” en “Mogelijke bijwerkingen”. Deze klachten komen vaak voor na het stoppen van de behandeling. U heeft meer kans dat u klachten krijgt als u dit medicijn voor lange tijd of een hoge dosis gebruikt of als de dosis te snel omlaag gaat. De meeste mensen vinden dat de klachten niet erg zijn. Ze merken dat deze binnen twee weken uit zichzelf weggaan. Bij sommige patiënten kunnen ze wel erg zijn of lang duren (2 tot 3 maanden of langer). Als u erge klachten krijgt als u stopt met dit medicijn, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u aanraden opnieuw te starten met de tabletten en langzamer te stoppen.

Het gebruik van medicijnen zoals Citalopram Aristo heeft in zeldzame gevallen de volgende klachten gegeven:

- langer bloeden
- bloeden
- of allebei

Bijvoorbeeld bloedingen in grote stukken van de huid wat blauwe plekken geeft (ecchymosen), bloeden van de geslachtsorganen (gynaecologisch), bloeden van maag en darm en bloeden van de huid of slijmvlies op andere plekken.

Wees voorzichtig als u eerder problemen met bloeden (bloedingsstoornis) hebt gehad en als u tegelijk medicijnen gebruikt die de kans op bloeden groter kunnen maken (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Als u last heeft van psychoses samen met een depressie, kan de behandeling met dit medicijn de klachten van de psychose erger maken. Bijvoorbeeld dat u dingen ziet die er niet zijn (hallucinaties) of dingen gelooft of denkt die niet kloppen (waanvoorstellingen).

Er is nog weinig ervaring uit de praktijk met het gebruik van dit medicijn samen met elektroconvulsietherapie. Wees er dus voorzichtig mee.

Vertel het uw arts als u problemen met uw ogen heeft, zoals glaucoma (verhoogde druk in het oog). In dat geval moet dit medicijn voorzichtig worden gebruikt.

Oudere patiënten (vanaf 65 jaar)

Oudere patiënten zijn gevoeliger voor de werking van medicijnen tegen depressie (antidepressiva). Dus de dosis zal door uw behandelend arts worden aangepast. Neem contact op met uw arts als u bijwerkingen krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is normaal niet bedoeld voor de behandeling van kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar. Daarnaast moet u weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een hogere kans op bijwerkingen hebben zoals

- proberen zichzelf te doden
- erover nadenken zichzelf te doden
- en zich vijandig gedragen (vooral agressief, opstandig en woedend)

als zij behandeld worden met medicijnen uit deze groep. Ondanks dit alles kan uw arts dit medicijn aan patiënten jonger dan 18 jaar voorschrijven als hij of zij beslist dat dit belangrijk voor 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. Als een patiënt jonger dan 18 jaar die dit medicijn inneemt last krijgt van de hierboven genoemde klachten of als deze klachten erger worden, neem dan contact op met uw arts.

Daarnaast is nog niet vastgesteld of dit medicijn als het lange tijd wordt ingenomen veilig is als het gaat om de lichaamsgroei, het volwassen worden, de verstandelijke ontwikkeling en die van het gedrag op deze leeftijd.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Neem alleen die medicijnen tegelijk met Citalopram Aristo die uw arts u heeft voorgeschreven.

Gebruik dit medicijn niet

- als u medicijnen gebruikt die MAO-remmers worden genoemd (waaronder selegiline in een dosis van meer dan 10 mg per dag). Omdat dit samen kan leiden tot erge bijwerkingen (serotoninesyndroom). Er moet genoeg tijd zitten tussen het wisselen van beide medicijnen. Het wisselen mag alleen met begeleiding van een arts.
Citalopram Aristo mag niet worden ingenomen binnen twee weken na het stoppen met onomkeerbare MAO-remmers (bijvoorbeeld tranylcypromine).
En niet eerder dan één dag na het stoppen met moclobemide (om depressie te behandelen) of selegiline (om de ziekte van Parkinson te behandelen).
De behandeling met MAO-remmers mag niet eerder worden gestart dan één week na het stoppen met Citalopram Aristo. Er zijn erge klachten en klachten met soms dodelijke gevolgen geweest bij patiënten die SSRI's samen met MAO-remmers (waaronder moclobemide, linezolid of selegiline) hebben gebruikt.
- als u het antibioticum linezolid gebruikt.
- als u medicijnen gebruikt voor problemen van het hartritme of medicijnen die invloed hebben op het hartritme, zoals
 - o medicijnen voor het hartritme (klasse IA- en III-antiarritmica)
 - o medicijnen tegen een psychose (antipsychotica), bijvoorbeeld fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol

- medicijnen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
- sommige medicijnen tegen ontstekingen door bacteriën, virussen en schimmels (antimicrobiële medicijnen), bijvoorbeeld sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine iv, pentamidine
- medicijnen tegen malaria, vooral halofantrine
- of sommige medicijnen tegen allergie (antihistaminica), bijvoorbeeld astemizol, hydroxyzine, enz.)

Als u hierover nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn moet niet samen worden gebruikt met

- sumatriptan en medicijnen die hierop lijken (om migraine te behandelen)
- tramadol (om erge pijn te behandelen)
- tryptofaan of oxitriptan (voorlopers van boodschapperstof serotonine)

omdat dit kan leiden tot een sterkere werking van de boodschapperstof serotonine. Er zijn ook zeldzame gevallen geweest van “serotoninesyndroom” (voor uitleg zie rubriek 4) als Citalopram Aristo samen wordt gebruikt met moclobemide of buspiron.

Het samen gebruiken van Citalopram Aristo en Sint-Janskruid (kruidenmedicijn om depressie te behandelen) moet worden vermeden. Omdat het risico op bijwerkingen hoger wordt.

Als u ook

- cimetidine, lansoprazol en omeprazol (voor de behandeling van maagzweren)
- fluconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- fluvoxamine (antidepressivum)
- ticlopidine (om de kans op een hartaanval kleiner te maken)

gebruikt, kan dit leiden tot meer Citalopram Aristo in het bloed. Een aanpassing van de dosis kan nodig zijn.

Wees voorzichtig als u ook

- flecaïnide of propafenon (medicijnen tegen hartziekten)
- desipramine, clomipramine en nortriptyline (medicijnen tegen depressie)
- risperidon, thioridazine en haloperidol (medicijnen tegen schizofrenie en psychose)

gebruikt. Een aanpassing van de dosis kan nodig zijn.

Het tegelijk gebruiken van metoprolol (voor de behandeling van hoge bloeddruk en problemen met het hart) leidt tot meer metoprolol in het bloed. Een aanpassing van de dosis kan nodig zijn.

Bij het samen gebruiken van Citalopram Aristo en lithium (om manisch-depressieve ziektes te voorkomen en behandelen) is tot nu toe maar zeer zelden gemeld dat de medicijnen invloed op elkaar hebben. Toch is het belangrijk dat de behandeling goed wordt gemonitord.

Wees voorzichtig als u citalopram gebruikt

- met bloedverdunners (anticoagulantia zoals warfarine)
- met medicijnen die invloed hebben op de werking van de bloedplaatjes
- met andere medicijnen die de kans op bloedingen hoger maken

(zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” in rubriek 2)

Tot deze medicijnen horen medicijnen tegen ontsteking en pijn zoals ibuprofen, naproxen, acetylsalicylzuur (NSAID’s), dipyridamol, antipsychotica en ticlopidine.

Wees voorzichtig bij het tegelijk gebruiken van medicijnen die zorgen dat er minder kalium en magnesium in het bloed is. Omdat dan de kans op levensbedreigende problemen met het hartritme groter wordt.

Wees voorzichtig bij het tegelijk gebruiken van imipramine en desipramine (beide medicijnen tegen depressie). Een aanpassing van de dosis van desipramine kan noodzakelijk zijn.

Door dit medicijn kunt u makkelijker een aanval van epilepsie (toeval) krijgen. Wees daarom voorzichtig als u tegelijk andere medicijnen neemt die ook deze werking hebben zoals

- mefloquine (tegen malaria)
- bupropion (voor de behandeling van depressie)
- tramadol (sterke pijnstillers)
- medicijnen voor de behandeling van schizofrenie of psychose (neuroleptica)
- en medicijnen voor de behandeling van depressie (SSRI's).

Er zijn meldingen geweest dat citalopram en clozapine (medicijn voor de behandeling van psychose) invloed op elkaar kunnen hebben. Daardoor kan de kans op bijwerkingen van clozapine stijgen. Hoe dit komt, is niet helemaal bekend.

Waarop moet u letten met alcohol?

Ook is er geen bewijs dat dit medicijn en alcohol invloed op elkaar hebben, moet u geen alcohol drinken tijdens de behandeling met 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 zwanger wilt worden, behalve als u met uw arts de risico's en voordelen van het gebruik heeft besproken.

Tijdens de zwangerschap mag u niet in een keer 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 of arts of beide weten dat u dit medicijn gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen medicijnen zoals dit medicijn de kans op een erge ziekte bij baby's groter maken. Deze ziekte wordt "persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene" (PPHN) genoemd en zorgt voor sneller ademen en een blauwige kleur van de huid van de baby. Deze klachten 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 of arts of beide.

Als u dit medicijn gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap tot aan de geboorte, dan kan uw pasgeboren kind erge bijwerkingen of klachten krijgen omdat het kind het medicijn niet meer via u krijgt (ontwenningverschijnselen), zoals

- problemen met ademen
- een blauwige kleur van de huid en lippen
- niet regelmatige ademhaling met adempauzes
- geen stabiele lichaamstemperatuur
- aanvallen van epilepsie (toevallen)
- sloom zijn
- problemen hebben met slapen
- problemen met voeden
- overgeven
- weinig suiker in het bloed
- stijve of erg slappe spieren
- ongewoon versterkte spierreflexen
- vanzelf trillen
- erg nerveus zijn of nerveus schudden
- prikkelbaar zijn
- de hele tijd huilen
- en slaperig zijn.

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

Kleine beetjes van dit medicijn komen in de moedermelk. Er is een kans dat dit invloed heeft op uw baby. Als u dit medicijn gebruikt, spreek dan met uw arts voordat u de borstvoeding start.

Vruchtbaarheid

Er is onderzoek bij dieren gedaan waarbij is ontdekt dat door dit medicijn de kwaliteit van het sperma slechter werd. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is dit niet ontdekt bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft een kleine invloed op hoe goed u kunt autorijden en machines bedienen. Rijd geen auto en bedien geen machines totdat u weet hoe u reageert op dit medicijn. Waarschijnlijk heeft u door dit medicijn geen problemen bij het uitvoeren van uw activiteiten van de dag. Voelt u zich duizelig of slaperig na het starten met dit medicijn? Wees dan voorzichtig bij het autorijden, het bedienen van machines of het uitvoeren van taken waarbij u alert moet zijn totdat deze bijwerkingen verdwenen zijn. Neem contact op met uw arts als u niet zeker bent of u deze activiteiten uit kunt voeren.

Citalopram Aristo bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Citalopram Aristo bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Als uw arts niets anders heeft voorgeschreven, is de aanbevolen dosering (hoeveel u van dit medicijn moet innemen):

Volwassenen

Voor de behandeling van depressie:

De gewone dosering is 20 mg citalopram per dag. Uw arts kan u meer geven tot maximaal 40 mg citalopram per dag.

Voor de behandeling van paniekstoornis met of zonder pleinvrees:

De dosering om te starten is 10 mg citalopram per dag in de eerste week. Daarna kan de arts de dosering verhogen tot 20 tot 30 mg citalopram per dag. Uw arts kan de dosering verhogen tot een maximum van 40 mg citalopram per dag.

Ouderen (65 jaar en ouder)

De dosering om te starten is de helft van de aanbevolen dosering, dat wil zeggen 10 tot 20 mg citalopram per dag. Ouderen mogen meestal niet meer dan 20 mg citalopram per dag innemen.

Gebruik bij patiënten met extra risico

Als uw lever minder goed werkt, kan het langer duren voordat citalopram uit het lichaam verdwijnt (eliminatie). Bij lichte tot iets ergere problemen met de lever wordt aangeraden om te beginnen met

een dosis van 10 mg citalopram per dag voor de eerste twee weken van de behandeling. Als uw lever minder goed werkt, mag u niet meer dan 20 mg citalopram per dag krijgen. Wees voorzichtig als u hele erge problemen met de werking van uw lever hebt. De dosis moet heel voorzichtig worden verhoogd.

Als uw nier minder goed werkt is een aanpassing van de dosering niet nodig. Dit geldt voor lichte tot iets ergere klachten. Als de werking van uw nieren erg veel minder is (creatinineklaring lager dan 30 ml/min), dan wordt het gebruik van citalopram niet aangeraden. Er is te weinig over bekend.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Hoe en wanneer moet u dit medicijn innemen?

Citalopram Aristo moet u doorslikken.

Neem de filmomhulde tabletten 1 keer per dag in.

De filmomhulde tabletten kunnen op elk moment van de dag met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem het medicijn in met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld 1 glas water). Slik de tabletten heel in, zonder erop te kauwen, want deze hebben een bittere smaak.

Citalopram Aristo 20 mg, 30 mg, 40 mg: U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Hoe lang moet u dit medicijn blijven gebruiken?

Denk eraan dat het medicijn niet direct werkt, maar pas na ongeveer 2 tot 4 weken.

Verwacht daarom nog niet direct verbetering van uw klachten.

Bij de behandeling van paniekstoornissen met en zonder pleinvlees kunt u na ongeveer drie maanden behandeling verwachten dat de maximale werking is bereikt.

Hoe lang de behandeling duurt, wisselt heel erg van persoon tot persoon (meestal minimaal 6 maanden) en wordt bepaald door uw arts.

Houd u aan deze tijd om een verslechtering of terugkeer van de ziekte te voorkomen. Ook als u zich al beter voelt of helemaal geen klachten meer heeft.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u of iemand anders meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtst bij zijnde ziekenhuis. Doe dit zelfs als er geen klachten zijn. Neem de Citalopram Aristo-verpakking mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Als u te veel van dit medicijn hebt ingenomen (overdosering), kunt u deze klachten krijgen: zich suf voelen, slaperig zijn, bewusteloos worden, aanvallen van epilepsie krijgen, duizeligheid zijn, misselijk zijn, overgeven, blauwig verkleuren van de huid (cyanose), snellere en diepere ademhaling (hyperventilatie), trillen, zweten, onrustig zijn (agitatie), grotere pupillen krijgen (pupilverwijding), serotoninesyndroom (zie rubriek 4), levensbedreigende niet regelmatige hartslag, snellere of langzamere hartslag dan normaal, hogere of lagere bloeddruk, verandering op uw hartfilmpje (ECG-veranderingen), hartstilstand en schade aan uw spieren (rhabdomyolyse).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u dit medicijn een keer vergeet in te nemen, neem dit medicijn dan de volgende keer gewoon in en bespreek het vergeten van uw medicijn met uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u de behandeling wilt stoppen, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal als het nodig is doen wat passend is. Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder dit met uw arts te bespreken.

Klachten bij het stoppen van de behandeling met dit medicijn (ontwenningverschijnselen):

U moet niet in een keer stoppen met het innemen van dit medicijn. Bij het stoppen van de behandeling met dit medicijn moet u stap voor stap steeds minder van dit medicijn gebruiken over een periode van minimaal één of twee weken om de kans op klachten door het stoppen (ontwenningverschijnselen) klein te houden. Als u minder neemt van het medicijn of ermee stopt en u dan erge klachten krijgt (ernstige ontwenningverschijnselen), moet erover worden nagedacht de laatste dosering opnieuw te gebruiken en deze dan in kleinere stappen af te bouwen volgens de adviezen van de arts (zie rubrieken 2 en 4).

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.

De bijwerkingen zijn meestal niet zo erg en verdwijnen meestal na een paar weken behandeling. Het is ook goed om te weten dat veel van deze klachten ook te maken kunnen hebben met uw ziekte. Deze kunnen verdwijnen als u beter begint te worden.

De volgende bijwerkingen kunnen erge gevolgen hebben. Als u een van de volgende klachten krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en direct contact opnemen met uw arts:

- hoge koorts, onrustig zijn, in de war zijn, trillen en spierkrampen. Dit kunnen klachten zijn van een zeldzame ziekte. Deze heet serotoninesyndroom. Dit wordt gezien bij het samen gebruiken van verschillende medicijnen tegen depressie (antidepressiva).
- het opzwellen van de huid, tong, lippen of gezicht, of moeite hebben met ademen of slikken (allergische reactie).
- ongewone bloedingen, inclusief bloeding van maag en darmen.
- een snelle, niet regelmatige hartslag en flauwvallen, wat klachten kunnen zijn van een levensbedreigende hartritmestoornis. Deze heet Torsade de Pointes.
- zich ziek of niet lekker voelen met zwakke spieren en in de war zijn of moeite hebben met plassen zijn klachten van een zeldzame ziekte. Deze wordt hyponatriëmie (verlaagde natriumconcentratie in het bloed) genoemd. En deze kan tijdens de behandeling met SSRI's (medicijnen tegen depressie waar dit medicijn bij hoort), vooral bij oudere vrouwelijke patiënten, patiënten die plastabletten (diuretica) gebruiken of patiënten die om andere redenen te weinig vocht in het lichaam hebben.
- aanvallen van epilepsie (toevallen), zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"
- geel verkleuren van de huid of het oogwit zijn klachten van dat de lever minder goed werkt (leverfunctiestoornis) of ontstoken is (hepatitis).

Het medicijn kan de volgende bijwerkingen geven:

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

- slaperig zijn
- niet kunnen slapen
- trillen (tremor)
- misselijk zijn
- verstopping (obstipatie)
- meer zweten, droge mond, zich zwak voelen
- hoofdpijn

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

- zenuwachtig zijn, angstig zijn, onrustig zijn (agitatie), ongewoon dromen, nergens zin in hebben en minder emoties hebben (apathie), minder zin in eten, afvallen, in de war zijn, moeite met concentreren

- duizelig zijn, problemen met de aandacht, ander gevoel in handen en benen, zoals tintelingen (paresthesie), problemen hebben met zitten, staan en bewegen (EPS-stoornissen)
- diarree, overgeven, buikpijn, problemen met de spijsvertering (indigestie), winderig zijn
- verstopte neus, niezen en snot door een ontsteking van het slijmvlies van de neus (rhinitis)
- problemen met vrijen, zoals problemen met klaarkomen, niet kunnen klaarkomen, geen stijve penis krijgen (impotentie), minder zin om te vrijen, problemen met het orgasme bij vrouwen
- problemen met de smaak, niet meer goed kunnen zien (visusstoornissen), oorsuizen (tinnitus)
- huiduitslag, jeuk
- spierpijn, gewrichtspijn
- koorts
- moeite met plassen
- zich duizelig voelen met snel opstaan door een daling van de bloeddruk, hartkloppingen, snelle hartslag
- meer speeksel, gapen, zich ziek of niet lekker voelen, moe zijn

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

- allergische reactie, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- meer zin in eten, aankomen
- zich veel te vrolijk voelen (euforie), zich agressief voelen, het gevoel hebben dat lichaam, gedachtes of emoties niet van iemand zelf zijn (depersonalisatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), veel te blij zijn, weinig slaap nodig hebben en te veel energie hebben (manie)
- aanvallen van epilepsie
- hoesten, kortademig zijn
- overgevoelig zijn voor licht
- lever werkt minder goed (verhoging leverenzymgehalte)
- tragere hartslag
- flauwvallen
- haaruitval
- grote pupillen
- vrouwen: langer bloeden met ongesteld zijn
- bloeden van de huid (purpura)
- opzwellen van armen en benen (oedeem)

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

- zich ziek voelen met zwakke spieren en in de war zijn of moeite hebben met plassen (minder natrium in het bloed)
- meer plassen (abnormale afscheiding van antidiuretisch hormoon)
- hoge koorts, onrustig zijn, in de war zijn, trillen en ineens samentrekken van de spieren (serotoninesyndroom)
- een aanval van epilepsie (grand mal toeval)
- leverontsteking (hepatitis)
- niet kunnen stilzitten (zie rubriek 2)
- vanzelf bewegen zonder dit te kunnen sturen (dyskinesie)
- bloeden van de huid of bloeden van het slijmvlies (ecchymose)
- bloedingen

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

- nadenken over zelfmoord, dingen doen die kunnen leiden tot zelfmoord
 - o Er zijn gevallen gemeld van deze bijwerkingen tijdens de behandeling met citalopram of kort na het stoppen van de behandeling (zie rubriek 2)
- verandering in het hartfilmpje (een verlenging van het QT-interval in het ECG) (verandering in de registratie van de prikkelgeleiding in het hart)
 - o Gevallen van QT-verlenging zijn gemeld na het in de handel brengen, vooral bij patiënten met al bestaande hartziekten.
- snelle, niet regelmatige hartslag, flauwvallen. Dit kunnen klachten zijn van een levensbedreigend probleem met het hartritme (Torsade de Pointes).

- stijgen van de waarden van het hormoon prolactine
- grotere kans op bloeden en blauwe plekken door een lagere waarde van de bloedplaatjes
- zwakke spieren, spierkrampen (stuiptrekkingen) en problemen met het hartritme door lagere waarden van kalium in het bloed
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- paniekaanvallen
- tandenknarsen tijdens het slapen
- onrustig zijn
- aanmaken van melk bij mannen en vrouwen die geen borstvoeding geven
- vrouwen: niet regelmatige menstruatie, zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie
- mannen: pijn bij het hebben van een stijve penis
- in een keer opzwellen van de huid of slijmvliezen
- bloedneus
- bloeden in maag of darm (ook bloeden uit het poepgat (rectaal))
- erge allergische (anafylactische) reactie, met problemen met ademen en duizelig zijn
- problemen met bewegen

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

Klachten bij het stoppen van de behandeling (ontwenningsverschijnselen)

Vaak zijn er klachten na het stoppen van de behandeling (ontwenningsverschijnselen). Duizelig zijn, aanrakingen van uw huid voelen anders (waaronder paresthesieën), problemen met slapen (bijvoorbeeld niet kunnen slapen en heftige dromen), onrustig of angstig zijn, misselijk zijn of overgeven of allebei, trillen (tremor), in de war zijn, zweten, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, last hebben van sterke gevoelens en sneller en vaker angstig of gefrustreerd zijn (emotionele instabiliteit), prikkelbaar zijn en niet goed kunnen zien zijn de meest gemelde klachten. Over het algemeen zijn deze licht tot iets erger en gaan ze vanzelf over. Maar bij sommige patiënten kunnen ze wel erg zijn en langere tijd blijven. Daarom is het advies om de dosis stap voor stap kleiner te maken als behandeling met dit medicijn niet langer noodzakelijk is (zie rubrieken 2 en 3).

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 blisterverpakking of de doos 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
Citalopram Aristo 10 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg citalopram (als hydrobromide)
Citalopram Aristo 20 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg citalopram (als hydrobromide)
Citalopram Aristo 30 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg citalopram (als hydrobromide)
Citalopram Aristo 40 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg citalopram (als hydrobromide)

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern

Microkristallijn cellulose, lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Filmomhulling

Calciumcarbonaat, hypromellose, macrogol 6000

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

Citalopram Aristo 10 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan één zijde een "10" erop, met een doorsnede van ongeveer 5 mm.

Citalopram Aristo 20 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan één zijde een "20" erop en aan dezelfde zijde een breuklijn, met een diameter van ongeveer 6 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Citalopram Aristo 30 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan één zijde een "30" erop en aan dezelfde zijde een breuklijn, met een diameter van ongeveer 7 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Citalopram Aristo 40 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan één zijde een "40" erop en aan dezelfde zijde een breuklijn, met een diameter van ongeveer 8 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Citalopram Aristo is verkrijgbaar in verpakkingen van:

10 mg filmomhulde tabletten: 10, 20, 30, 50, 100, 250 filmomhulde tabletten

20 mg filmomhulde tabletten: 10, 14, 20, 30, 50, 100, 250 filmomhulde tabletten

30 mg filmomhulde tabletten: 10, 14, 20, 30, 50, 100, 250 filmomhulde tabletten

40 mg filmomhulde tabletten: 10, 14, 20, 30, 50, 100, 250 filmomhulde tabletten

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Citalopram Aristo 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 129927
Citalopram Aristo 20 mg filmomhulde tabletten	RVG 129928
Citalopram Aristo 30 mg filmomhulde tabletten	RVG 129929
Citalopram Aristo 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 129930

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

Duitsland	Citalopram Aristo 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg Filmtabletten
Italië	Citalopram Aristo
Nederland	Citalopram Aristo 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Citalopram Aristo 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg Filmtabletten
Portugal	Citalopram Aristo
Spanje	Citalopram Aristogen 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024