

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Citalopram AMETAS 10 mg filmomhulde tabletten
Citalopram AMETAS 20 mg filmomhulde tabletten
Citalopram AMETAS 30 mg filmomhulde tabletten
Citalopram AMETAS 40 mg filmomhulde tabletten
Citalopram (als hydrobromide)

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 AMETAS 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 AMETAS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Citalopram AMETAS is een medicijn tegen depressie (antidepressivum). Het hoort bij een groep medicijnen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) wordt genoemd.

Citalopram AMETAS bevat citalopram. Het is bedoeld voor de behandeling van depressie. Dat wil zeggen dat Citalopram AMETAS de klachten van een depressie tegengaat. Zoals ernstige vormen van neerslachtige stemming, interesseverlies, prikkelbaar zijn, gespannen zijn, minder concentratie hebben, moe zijn, angst en huilen.

Depressieve patiënten hebben vaak te weinig van bepaalde chemische stoffen in de hersenen, zoals serotonine. Deze stoffen worden neurotransmitters genoemd. Ze zorgen voor de prikkeloverdracht tussen zenuwcellen in de hersenen. Hierdoor kunnen deze zenuwcellen met elkaar communiceren. Antidepressiva kunnen dit tekort verhelpen en zo de depressieve toestand van de patiënt verbeteren.

Citalopram AMETAS helpt ook bij het minder worden van klachten als u vaak last heeft van paniekaanvallen.

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

Het kan zijn dat uw arts een ander gebruik of een andere dosering heeft voorgeschreven dan in deze bijsluiter staat. Volg altijd de instructies van uw arts en de informatie op het doseringsetiket.

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.
- U gebruikt op hetzelfde moment ook monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers). Waaronder medicijnen zoals fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranylcypromine, selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (voor de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum). U mag citalopram pas 2 weken na het stoppen met een MAO-remmer weer innemen. U kunt 1 dag nadat u bent gestopt met moclobemide beginnen met de behandeling met citalopram. U mag een MAO-remmer pas 1 week na het stoppen met citalopram gaan gebruiken.
- U gebruikt medicijnen voor psychische ziekten (pimozide).
- U heeft een aangeboren hartritmestornis of heeft hier last van gehad (gezien op een hartfilmpje (ecg)).
- U gebruikt andere medicijnen 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Citalopram AMETAS gebruikt. Neem contact op met uw arts voordat u Citalopram AMETAS gebruikt als:

- U zelfmoordgedachten of gedachten over zelfbeschadiging heeft.
- Uw lever of nieren minder goed werken. Uw arts moet misschien uw dosering aanpassen.
- U epilepsie heeft of in het verleden aanvallen van epilepsie (toevallen) heeft gehad. Behandeling met citalopram moet worden gestopt als u toevallen krijgt of wanneer de frequentie van toevallen toeneemt (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- U suikerziekte (diabetes) heeft. Citalopram kan invloed hebben op de hoeveelheid suiker in uw bloed. Het kan nodig zijn om de dosis insuline en/of andere diabetesmedicijnen aan te passen.
- U last van manie heeft of heeft gehad.
- U snel bloedt of eerder last heeft gehad van bloedingsstoornissen (bloedingen van de huid of slijmvliezen, maag, darmen of baarmoeder, of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap’)).
- U medicijnen gebruikt die invloed hebben op de stolling van uw bloed (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur en warfarine).
- U kruidengeneesmiddelen gebruikt die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*).
- U elektroconvulsieve therapie (ECT) krijgt
- U minder natrium in uw bloed heeft. Dit geldt vooral voor ouderen die worden behandeld met plastabletten (diuretica).

- U een verhoogd risico op bepaalde veranderingen in uw hartritme heeft (ecg, verlenging van de QT-interval).
- U last heeft of heeft gehad van hartproblemen of kort geleden een hartaanval heeft gehad.
- U in rust een trage hartslag heeft en/of u weet dat u te weinig zout in uw bloed heeft door langdurige diarree en overgeven of door gebruik van plastabletten (diuretica).
- U last heeft van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, in elkaar zakken of duizelig zijn bij het opstaan. Dit kan wijzen op een afwijkende hartslag.
- U last heeft of heeft gehad van oogproblemen. Zoals bepaalde soorten glaucoma (verhoogde druk in het oog).

Neem contact op met uw arts als:

- U last krijgt van koorts, spierstijfheid of spiertrillingen, verward zijn, prikkelbaar zijn, abnormale opwindning en rusteloos zijn. Deze toestand komt zelden voor, maar kan levensbedreigend zijn. Neem daarom meteen contact op met uw arts of de spoedeisende hulp.
- U een manische periode doormaakt (abnormale opwindning en rusteloos zijn).
- U tijdens de eerste weken van de behandeling onrustig wordt op een manier die niet fijn is.
- U toevallen krijgt of uw epilepsie erger wordt.

Let op:

Sommige patiënten met manisch-depressieve ziekten kunnen in een manische periode komen. Dit wordt gekenmerkt door ongewone en snel veranderende gedachten, overdreven vrolijk zijn en erg veel lichamelijke activiteit. Heeft u hier last van? Neem dan contact op met uw arts.

Klachten zoals rusteloos zijn of problemen met stil zitten of stil staan kunnen ook voorkomen tijdens de eerste weken van behandeling. Heeft u hier last van? Neem dan contact op met uw arts.

Medicijnen zoals Citalopram AMETAS (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen zorgen voor problemen met seks (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze klachten na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Gedachten over zelfmoord en erger worden van uw depressie of angststoornis

Bent u depressief en/of heeft u last van 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, omdat deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken. In het algemeen duurt dit ongeveer 2 weken, maar soms langer.

U denkt misschien eerder op deze manier:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent.

Informatie uit klinische onderzoeken laat een groter risico zien op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen tot 25 jaar met psychiatrische ziekten die behandeld werden met een antidepressivum.

Heeft u op een moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord? **Neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een familielid of vriend vertelt dat u zich depressief voelt of last heeft van een angststoornis. U kunt hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen om het aan u te vertellen als zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt. Of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Houd ook rekening met het volgende:

- Als u jonger bent dan 18 jaar en u citalopram of andere medicijnen van hetzelfde type (SSRI's) gebruikt, heeft u een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandig zijn. Bijvoorbeeld in de vorm van bedreigend of gewelddadig gedrag, opstandig zijn en woede. Uw arts zal bepalen welke behandeling voor u het beste is.
- Als u wordt behandeld voor paniekstoornis, kunt u aan het begin van de behandeling last hebben van meer angstgevoelens. Deze angst verdwijnt meestal in de eerste weken van de behandeling.
- Vermijd gebruik van alcohol in de periode dat u citalopram gebruikt.
- Vertel uw arts altijd dat u met citalopram wordt behandeld wanneer u bloedonderzoek of urineonderzoek krijgt. Het kan invloed hebben op de onderzoeksresultaten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Citalopram AMETAS nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Bijvoorbeeld kruidengeneesmiddelen en vitaminen en mineralen.

Het gebruik van Citalopram AMETAS samen met de volgende geneesmiddelen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken:

- Geneesmiddelen voor psychische ziekten (pimozide). Gebruik citalopram niet samen met pimozide.
- Geneesmiddelen voor depressie (niet-selectieve monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) met phenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine als werkzame stof). Als u een van deze medicijnen heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten voordat u begint met citalopram. Na het stoppen van de behandeling met citalopram moet u 7 dagen wachten voordat u een van deze medicijnen gaat gebruiken.
- Andere medicijnen voor depressie (selectieve, reversibele MAO-A-remmer met moclobemide). Gebruik citalopram niet samen met moclobemide.
- Antibiotica (linezolid).
- Medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (irreversibele MAO-B-remmer met selegiline). Gelijktijdig gebruik verhoogt het risico op bijwerkingen. Gebruik niet meer dan 10 mg selegiline per dag of rasagiline.

Neem contact op met uw arts als u een van het volgende gebruikt:

- Medicijnen voor manie en depressie (lithium).
- Bepaalde eiwitdranken bij minder zin in eten of voedingssupplementen die het aminozuur tryptofaan bevatten.
- 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.
- Medicijnen tegen pijn/artritis (acetylsalicylzuur, NSAID's).
- Medicijnen om te stoppen met roken (bupropion) die de drempel voor toevallen kunnen verlagen.
- Medicijnen voor malaria (mefloquine). Deze kunnen de drempel voor toevallen verlagen.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol (voor de behandeling van maagzweren), fluconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (verminderd de kans op infarcten). Deze medicijnen kunnen zorgen voor meer citalopram in uw bloed.
- Kruidengeneesmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) tegen depressie. Gelijktijdig gebruik met citalopram kan de kans op bijwerkingen vergroten.
- Bloedverdunnende medicijnen (bijvoorbeeld warfarine en dipyridamol) vanwege een verhoogd risico op bloedingstoornissen.
- Medicijnen voor uw hart en bloeddruk (flecainide, propafenon en metoprolol).
- Andere medicijnen voor depressie (bijvoorbeeld clomipramine, imipramine, desipramine, amitriptyline en nortriptyline) en psychische/psychotische ziekten (bijvoorbeeld haloperidol, perfenazine, zuclopentixol) die de drempel voor toevallen kunnen verlagen.
- Medicijnen die de hoeveelheid kalium of magnesium in uw bloed verlagen. Gebruik van deze medicijnen samen verhoogt het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen.

Gebruik Citalopram AMETAS 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 medicijnen (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine IV, pentamidine, behandeling bij malaria, vooral halofantrine) of bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine).

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

Andere medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van citalopram. Citalopram kan ook invloed hebben op de werking van andere medicijnen. Dit heeft meestal geen praktische betekenis. Als u hier meer over wilt weten, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Citalopram AMETAS kan met of zonder eten worden ingenomen. (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u Citalopram AMETAS?").

Zoals voor alle medicijnen tegen depressie, wordt gebruik van Citalopram AMETAS samen met alcohol afgeraden, hoewel niet is aangetoond dat Citalopram AMETAS de effecten van alcohol versterkt.

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

Gebruikt u Citalopram AMETAS tijdens de laatste fase van uw zwangerschap? Dan kan uw pasgeboren baby ernstige bijwerkingen of ontwenningsverschijnselen krijgen. Zoals kortademig zijn, een blauwe huid/lippen, een onregelmatige ademhaling met ademhalingspauzes, schommelingen in de lichaamstemperatuur, stuipen, lusteloos zijn en slaapproblemen.

Vertel uw verloskundige en/of arts dat u citalopram gebruikt. Wanneer medicijnen zoals citalopram tijdens de zwangerschap worden ingenomen, vooral in de laatste 3 maanden, kan dit het risico verhogen op een ernstige ziekte met verhoogde druk in de longcirculatie bij de pasgeborene (ook wel persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeborenen (PPHN) genoemd). Dit kan ertoe leiden dat de baby blauw aanloopt en sneller ademt. Deze klachten beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u meteen contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u Citalopram AMETAS vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er een verhoogd risico zijn op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte. Vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet op de hoogte zijn dat u citalopram gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

U mag tijdens de zwangerschap niet plotseling stoppen met de behandeling. Neem contact op met uw arts als u de behandeling tijdelijk wilt onderbreken of de behandeling wilt stoppen.

Borstvoeding

Citalopram AMETAS komt in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, mag u Citalopram AMETAS alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Vruchtbaarheid

Uit onderzoek bij dieren is gebleken dat Citalopram AMETAS de kwaliteit van het sperma verlaagt. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zoals alle medicijnen bij psychische ziekten, kan ook Citalopram AMETAS uw reactietijd en concentratie verminderen. U moet dan ook voorzichtig zijn bij het besturen van voertuigen of bedienen van machines totdat u zeker weet dat Citalopram AMETAS hier geen slechte invloed op heeft.

Citalopram AMETAS bevat natrium

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

Citalopram AMETAS bevat lactose

Heeft uw arts u 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.

De hoeveelheid die elke patiënt moet innemen, verschilt heel erg. Dit hangt onder andere af van hoe erg uw ziekte is. De gebruikelijke dosis is:

Depressie

Gebruik bij volwassenen:

De geadviseerde dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan dit verhogen naar maximaal 40 mg per dag.

Paniekstoornis

Volwassenen

De begin dosis is de eerste week 10 mg per dag. Na een week kan uw arts de dosis verhogen tot 20 mg per dag. Uw arts kan besluiten deze dosis te verhogen tot maximaal 40 mg per dag.

Gebruik bij oudere patiënten (vanaf 65 jaar)

De begin dosis moet worden verlaagd tot de helft van de aanbevolen dosis. Bijvoorbeeld 10 tot 20 mg per dag.

Oudere patiënten mogen meestal niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen citalopram alleen gebruiken zoals hun is voorgeschreven door een arts.

Zie voor meer informatie rubriek 2, Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik bij patiënten met extra risico

Uw lever werkt minder goed

Patiënten met problemen met hun lever mogen niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

Uw nieren werken minder goed

Het kan nodig zijn om de dosis te verlagen. Volg de instructies van uw arts.

Hoe moet u Citalopram AMETAS innemen?

Citalopram AMETAS wordt 1 keer per dag ingenomen. Citalopram AMETAS kan op ieder moment van de dag worden ingenomen, met of zonder eten. Slik de tablet(ten) heel in wat water. Kauw niet op de tabletten (ze hebben een bittere smaak).

Hoe lang moet u dit medicijn blijven gebruiken?

Net als bij andere medicijnen tegen depressie en paniekstoornissen kan het 2 tot 4 weken duren voordat u verbetering merkt. Blijf Citalopram AMETAS innemen, ook al duurt het even voordat u merkt dat uw toestand verbetert.

Verander uw dosis citalopram niet zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Uw arts zal bepalen hoe lang u moet worden behandeld. De behandeling duurt meestal minimaal 6 maanden. Blijf de tabletten innemen zolang uw arts dat zegt. Stop niet met het innemen van de tabletten, ook al gaat u zich beter voelen. Behalve als uw arts dit zegt. De onderliggende ziekte kan nog lang aanhouden. Als u te vroeg met de behandeling stopt, kunnen uw klachten terug komen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem meteen contact op met uw arts, de spoedeisende hulp of de apotheek als u meer tabletten heeft ingenomen dan hier staat vermeld of dan uw arts heeft voorgeschreven. Ook als u geen klachten of tekenen van vergiftiging heeft. Neem de doos/verpakking van Citalopram AMETAS mee naar de arts, de apotheek of het ziekenhuis.

Klachten van een overdosering kunnen zijn:

- een levensbedreigende onregelmatige hartslag
- aanvallen van epilepsie (toevallen)
- snelle of langzame hartslag
- verlaagde of verhoogde bloeddruk,
- hartfalen
- slaperig zijn, coma
- misselijk zijn en overgeven, koorts, spierstijfheid of spiertrillingen, verward zijn, prikkelbaar zijn, abnormale opwinding en onrust
- duizelig zijn
- grotere pupillen
- zweten
- blauwe verkleuring van de huid
- te snel ademen (hyperventilatie)

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met uw gebruikelijke dosis.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met Citalopram AMETAS totdat uw dokter dit zegt. Wanneer u klaar bent met de behandeling, wordt het aangeraden om de Citalopram AMETAS dosis gedurende een aantal

weken langzaam af te bouwen. Neem contact op met uw arts als u de behandeling met Citalopram AMETAS tijdelijk wilt onderbreken of wilt stopzetten.

Het is mogelijk dat bij plotseling stoppen in sommige gevallen ontwenningsverschijnselen optreden. De volgende klachten zijn hiermee in verband gebracht: duizelig zijn, voelen van tintelingen, jeuk of prikkelingen zonder aanleiding (paresthesie), slaapstoornissen (levendig dromen, nachtmerries, slapeloos zijn), opwinding, onrust (agitatie) of angst, hoofdpijn, misselijk zijn, trillingen, verward zijn, zweten, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, emotionele instabiliteit, prikkelbaar zijn en problemen met zien. Deze klachten zijn over het algemeen mild en gaan vanzelf weer over. Het wordt geadviseerd om de dosering gedurende een periode van 1 tot 2 weken langzaam 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. Een aantal van de hieronder genoemde bijwerkingen kunnen ook klachten van uw ziekte zijn en kunnen verdwijnen als u zich beter gaat voelen.

Ernstige bijwerkingen

Als u een van de volgende klachten krijgt, moet u stoppen met het gebruik van Citalopram AMETAS en meteen contact opnemen met uw arts of de spoedeisende hulp van het ziekenhuis. Bel 112 als dit nodig is.

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

- hoge koorts, onrust, verward zijn, trillen en plotselinge spiersamentrekkingen. Dit kunnen klachten zijn van een zeldzame ziekte die het serotoninesyndroom wordt genoemd.
- een zwelling van de huid, tong, lippen of gezicht, of moeite hebt met ademen of slikken (allergische reactie).
- abnormale bloedingen, waaronder een bloeding in het maagdarmkanaal (gastro-intestinale bloeding).
- een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen. Dit kunnen klachten zijn van een levensbedreigende ziekte die Torsade de Pointes wordt genoemd.

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

- minder natrium in het bloed (hyponatriëmie). Dit kan zorgen voor moe zijn, verwarring en spiersamentrekkingen.

Overige bijwerkingen

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

- slaperig zijn, slapeloos zijn, hoofdpijn
- droge mond, misselijk zijn

- heel veel zweten (hyperhidrose)

Vaak (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- minder zin in eten, gewichtsverlies
- prikkelbaar zijn, minder zin in seks, nerveus zijn, angst, verward zijn, vertraagd of geremd orgasme bij vrouwen, abnormale dromen
- trillen, voelen van tintelingen, jeuk of prikkelingen zonder aanleiding (paresthesie), duizelig zijn, aandachtsstoornis
- oorsuizen (tinnitus)
- gapen, ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis), ontsteking van de neusbijholte (sinusitis)
- diarree, overgeven, verstopping (obstipatie), het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie) met als klachten vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijk zijn, overgeven en klachten van de maag (dyspepsie), buikpijn, winderig zijn
- jeuk
- spierpijn, gewrichtspijn
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie), moeilijk klaarkomen (bij mannen), problemen met zaadlozing
- vermoeid zijn, algehele lichaaamswakte (asthenie)

Soms (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- meer zin in eten, gewichtstoename
- agressie, je losgekoppeld voelen van jezelf (depersonalisatie), dingen zien en horen die er niet zijn (hallucinaties), overactief gedrag of gedachten (manie)
- flauwvallen (syncope)
- pupilverwijding
- vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), haaruitval, huiduitslag, bloeditstoringen, overgevoelig zijn voor licht of zonlicht (fotosensibiliteitsreactie)
- erg veel bloeden tijdens de menstruatie
- vochtophoping (oedeem)
- problemen met plassen, minder plassen

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

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

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

- bloedafwijking (weinig bloedplaatjes) samen met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- overgevoeligheid, shock door een ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie)

- syndroom (*syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone* (SIADH)) dat samen kan gaan met misselijk zijn, overgeven, spierkrampen, verward zijn en toevallen/stuipen
- te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeid zijn (hypokaliëmie)
- paniekaanval, tandenknarsen, rusteloos zijn, zelfmoordgedachten of gedrag¹
- toevallen/stuipen (convulsies), hoge koorts, onrust, verward zijn, duizelig zijn of trillen (tremoren) en plotselinge spiersamentrekkingen (zeldzame ziekte die het serotoninesyndroom heet), bewegingsstoornis (waaronder extrapiramidale klachten), niet stil kunnen blijven zitten of staan (akathisie)
- problemen met zien
- hartritmestoornis (QT-verlenging)²
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms samen met duizelig zijn (orthostatische hypotensie)
- bloedneus
- bloedingen in het maag-darmstelsel (waaronder bloedingen in de anus (rectaal))
- lever werkt niet goed
- bloeduitstortingen, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio- oedeem)
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie
- vaginale bloeding die niet komt door menstruatie (bij vrouwen), langdurige en pijnlijke stijve penis bij mannen (priapisme), meer van het hormoon prolactine in uw bloed, melkafscheiding (galactorroe) bij mannen en vrouwen die geen borstvoeding geven.

¹ Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van citalopram of vlak na behandeling met citalopram.

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

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

Citalopram kan ook bijwerkingen veroorzaken die u normaal gesproken niet opmerkt. Het gaat bijvoorbeeld om veranderingen in resultaten van bepaalde laboratoriumonderzoeken, zoals leverfunctietests. Wanneer de behandeling wordt stopgezet, worden deze resultaten weer normaal.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last heeft van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of het kartonnen doosje. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 hydrobromide).

Citalopram AMETAS 10 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat citalopramhydrobromide gelijk aan 10 mg citalopram.

Citalopram AMETAS 20 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat citalopramhydrobromide gelijk aan 20 mg citalopram.

Citalopram AMETAS 30 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat citalopramhydrobromide gelijk aan 30 mg citalopram.

Citalopram AMETAS 40 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat citalopramhydrobromide gelijk aan 40 mg citalopram.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: maïszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), copovidon (E1208), glycerol, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat, macrogol 400 (E1521), titaandioxide (E 171), hypromellose (E464).

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

Citalopram AMETAS 10 mg filmomhulde tabletten: een ongeveer 5,5 mm grote, ronde, witte, filmomhulde tablet, glad aan beide kanten. Aluminium/PVC-PVDC (ondoorzichtig blauwe) blisterverpakkingen met daarin 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tabletten.

Citalopram AMETAS 20 mg filmomhulde tabletten: een ongeveer 8 x 5,5 mm grote, ovale, witte, filmomhulde tablet met een breukstreep aan de ene kant en glad aan de andere kant. De

tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. Aluminium/PVC-PVDC (ondoorzichtig blauwe) blisterverpakkingen met daarin 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tabletten.

Citalopram AMETAS 30 mg filmomhulde tabletten: een ongeveer 7,9 mm grote, ronde, witte, filmomhulde tablet met de inscriptie 'I' aan de ene kant en glad aan de andere kant. Aluminium/PVC-PVDC (ondoorzichtig blauwe) blisterverpakkingen met daarin 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tabletten.

Citalopram AMETAS 40 mg filmomhulde tabletten: een ongeveer 11,5 x 7,5 mm grote, ovale, witte, filmomhulde tablet met een breukstreep aan de ene kant en de inscriptie 'I' aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. Aluminium/PVC-PVDC (ondoorzichtig blauwe) blisterverpakkingen met daarin 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tabletten.

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:

AMETAS medical GmbH

Christophstr. 6-8

09212 Limbach-Oberfrohna

Duitsland

Fabrikant:

Unifarma SIA

Vangazu Iela 23

1024 Riga

Letland

In het register ingeschreven onder:

Citalopram AMETAS 10 mg filmomhulde tabletten: RVG 134158

Citalopram AMETAS 20 mg filmomhulde tabletten: RVG 134159

Citalopram AMETAS 30 mg filmomhulde tabletten: RVG 134160

Citalopram AMETAS 40 mg filmomhulde tabletten: RVG 134161

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

Nederland

Citalopram AMETAS 10/20/30/40 mg filmomhulde tabletten

Duitsland

Citalopram AMETAS 10/20/30/40 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.