

CITALOPRAM RATIOPHARM 10 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Citalopram ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten**  
**Citalopram ratiopharm 20 mg, filmomhulde tabletten**  
**Citalopram ratiopharm 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 ratiopharm 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 RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Citalopram behoort tot de groep medicijnen van antidepressiva, zogenaamde selectieve heropnameremmers (SSRI's). Iedereen heeft de lichaamseigen stof serotonine in de hersenen. Men denkt dat een tekort aan serotonine een depressie kan veroorzaken. Het is niet volledig duidelijk hoe citalopram werkt, maar het kan helpen om de hoeveelheid serotonine in de hersenen te verhogen.

#### ***Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van***

- depressie (episodes van ernstige depressie).

### **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u medicijnen van het type monoamine-oxidaseremmers (MAO remmers, onder andere

**CITALOPRAM RATIOPHARM 10 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 1 februari 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

gebruikt voor de behandeling van depressies, bijv. moclobemide) gebruikt of deze kortgeleden heeft gebruikt. Overleg, voordat u begint met het gebruik van Citalopram ratiopharm, eerst met uw arts, omdat het nodig kan zijn te wachten tot 14 dagen na beëindiging van het gebruik van een MAO-remmer. De MAO-remmer selegiline (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) mag gebruikt worden maar niet in hogere doseringen dan 10 mg per dag. Wanneer overgegaan wordt van Citalopram ratiopharm naar MAO-remmers, dient u tenminste 7 dagen te wachten voordat u begint met het innemen van MAO-remmers.

- Als u een aangeboren hartritmestoornis hebt of hier last van hebt gehad (vastgesteld met een ECG: een hartfilmpje).
- Als u andere medicijnen gebruikt voor het behandelen van hartritme problemen of medicijnen die invloed hebben op het hartritme. Zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.
- Wanneer u linezolid inneemt (gebruikt voor behandeling van bacteriële infecties), tenzij er mogelijkheden zijn voor nauwlettende observatie door uw arts en monitoring van de bloeddruk.

Wanneer één van deze waarschuwingen betrekking op u heeft, informeer dan uw arts **voordat** u dit medicijn inneemt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- wanneer u andere medicijnen gebruikt (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- als u last hebt of hebt gehad van hartproblemen of kortgeleden een hartaanval hebt gehad
- als u in rust een trage hartslag hebt en/of u weet dat u een zouttekort hebt als gevolg van langdurige diarree en braken of door gebruik van diuretica (plaspillen)
- als u last hebt van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, toevallen of duizeligheid bij het opstaan, omdat dit kan wijzen op een afwijkende hartslag
- wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft, omdat uw arts mogelijk de doses insuline, of andere medicijnen om uw bloedsuiker te verlagen, moet aanpassen
- wanneer u epilepsie of een verleden van aanvallen heeft of begint te lijden aan epileptische aanvallen gedurende de behandeling met dit medicijn. Uw arts kan besluiten de behandeling met dit medicijn te beëindigen wanneer epileptische aanvallen voorkomen
- wanneer u elektroshocktherapie ontvangt (Electro Convulsie Therapie of ECT)
- wanneer u lijdt aan manische episoden/hypomanische episoden (overactief gedrag of overactieve gedachten). Uw arts kan besluiten de behandeling met dit medicijn te beëindigen wanneer u een manische fase ingaat
- wanneer u een verleden heeft van stollingsstoornissen of snel bloedingen heeft of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid') of wanneer u medicijnen gebruikt die mogelijk het risico op bloedingen verhogen (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- wanneer u andere psychiatrische aandoeningen heeft (psychoses)
- wanneer u lijdt aan lever- of nierproblemen. Mogelijk moet uw arts de dosering van dit medicijn verlagen
- als u ouder bent dan 65 jaar
- wanneer u bepaalde oogproblemen heeft, zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde oogdruk).

## Gerenvoieerde versie

CITALOPRAM RATIOPHARM 10 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Medicijnen zoals Citalopram ratiopharm (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.

### Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

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

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

**Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met medicijnen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar dit medicijn voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van dit medicijn, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange termijn veiligheidsgegevens van dit medicijn over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken voor deze leeftijdsgroep.

### Gevoel van rusteloosheid en psychomotorische opwindning

Wees extra voorzichtig wanneer symptomen optreden als een innerlijk gevoel van rusteloosheid en psychomotorische opwindning, zoals niet kunnen stilzitten of stilstaan, gewoonlijk samengaand met een gevoel van angst (acathisie). Deze verschijnselen treden meestal op in de eerste weken van de behandeling. Het verhogen van de dosering van dit medicijn kan deze gevoelens nog slechter maken (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

### Serotoninesyndroom

Informeer onmiddellijk uw arts wanneer één van onderstaande symptomen optreden gedurende de behandeling met dit medicijn omdat dit kan duiden op het zogeheten serotoninesyndroom. De symptomen zijn: hoge koorts, trillen (tremor), plotselinge bewegingen van de spieren en agitatie. Wanneer dergelijke

## Gerenvoieerde versie

CITALOPRAM RATIOPHARM 10 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 1 februari 2024**

**Bladzijde : 4**

verschijnselen ontstaan zal uw arts de behandeling met dit medicijn onmiddellijk staken.

### Laag natriumgehalte in het bloed

Dit medicijn kan in zeldzame gevallen, voornamelijk bij oudere vrouwelijke patiënten, een te laag natriumgehalte in het bloed en een ongewone afscheiding van een bepaald hormoon in de hersenen dat de vochtbalans in het lichaam regelt (syndroom van inadequate secretie van het antidiuretische hormoon (SIADH)) veroorzaken. Informeer uw arts wanneer u zich ziek, onwel met slappe spieren of verward voelt tijdens de behandeling met dit medicijn.

### Ontwenningverschijnselen bij het stoppen

Ontwenningverschijnselen bij het stoppen van de behandeling komen vaak voor, vooral wanneer het stoppen met dit medicijn plotseling gebeurt. Het risico op ontwenningverschijnselen kan afhankelijk zijn van een aantal factoren zoals de duur en dosering van de behandeling en de snelheid waarmee de dosering wordt verlaagd. Duizeligheid, zintuiglijke stoornissen (waaronder paresthesie, een stoornis in de gevoelswaarnemingen en elektroshock stoornissen), slaapstoornissen (waaronder slapeloosheid en intense dromen), nervositeit of angst, misselijkheid en/of braken, beven, verwarring, zweten, hoofdpijn, diarree, palpitations (hartkloppingen), emotionele instabiliteit, prikkelbaarheid en stoornissen in het zien zijn gerapporteerd. In het algemeen zijn deze bijwerkingen mild tot matig, hoewel ze bij sommige patiënten ernstig en intensief kunnen zijn. Ze treden meestal op binnen de eerste dagen na het stoppen met de behandeling, maar er zijn zeer zeldzame meldingen van zulke symptomen bij patiënten die onopzettelijk een dosering gemist hebben. In het algemeen zijn deze symptomen zelfbeperkend en verdwijnen ze meestal binnen 2 weken, hoewel ze bij sommige mensen langer kunnen duren (2-3 maanden of langer). Daarom wordt geadviseerd om de dosering met dit medicijn geleidelijk af te bouwen over een periode van een aantal weken of maanden, naar de behoefte van de patiënt.

Wanneer onverdraagbare verschijnselen optreden als gevolg van een dosisvermindering of als gevolg van het staken van de behandeling, dient men te overwegen om de eerder voorgeschreven dosering te hervatten. Nadien kan de arts het verlagen van de dosering voortzetten, maar dan in een geleidelijker tempo.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

GEBRUIK DIT MEDICIJN NIET als u ook medicijnen gebruikt voor hartritme problemen of medicijnen die invloed hebben op het hartritme, zoals klasse IA- of III-antiarritmica, antipsychotica (bijv. fentiazine derivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële medicijnen (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine iv, pentamidine, behandelingen bij malaria, met name halofantrine) of bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine). Als u hierover nog vragen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u één van de onderstaande medicijnen inneemt of kort geleden heeft ingenomen en dit nog niet met uw behandelend arts heeft besproken, dient u de behandelend arts om advies te vragen. De dosering dient mogelijk te worden aangepast of u dient een ander medicijn voorgeschreven te krijgen.

## Gerenvoieerde versie

CITALOPRAM RATIOPHARM 10 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG  
filmomhulde tabletten

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 februari 2024

Bladzijde : 5

- Monoamine-oxidaseremmers en linezolid (zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').
- Selegiline (medicijn gebruikt bij de ziekte van Parkinson).
- Buspirone (medicijn gebruikt bij angststoornissen).
- Medicijnen genoemd triptanen zoals sumatriptan (medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van migraine).
- Tramadol, buprenorfine (medicijnen die worden gebruikt bij ernstige pijn).
- Antistollingsmedicijnen, dipyridamol en ticlopidine (bloedverdunners).
- Acetylsalicylzuur, niet steroïde anti-ontstekingsmiddelen (NSAIDs) zoals ibuprofen (medicijnen voor de behandeling van ontstekingen en pijn).
- Neuroleptica (fenothiazines (bijvoorbeeld thioridazine), thioxanthenen, butyrofenonen (bijvoorbeeld haloperidol), atypische antipsychotica, bijvoorbeeld risperidon (medicijnen voor de behandeling van bepaalde psychiatrische aandoeningen).
- Tricyclische antidepressiva (medicijnen voor de behandeling van depressie).
- Kruidenpreparaten welke Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.
- Cimetidine, omeprazol, esomeprazol, lanzoprazol (medicijnen die worden gebruikt om de productie van maagzuur te verlagen).
- Fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties).
- Lithium (medicijn dat wordt gebruikt bij manie) en tryptofaan (voorloper van serotonine).
- Imipramine, desipramine, clomipramine, nortriptyline (medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Fluvoxamine (medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en obsessieve dwangmatige stoornis).
- Mefloquine (medicijn voor de behandeling van malaria).
- Bupropion (medicijn voor de behandeling van depressie en om het stoppen met roken te stimuleren).
- Flecainide, propafenon (medicijnen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag).
- Metoprolol (medicijn voor de behandeling van hartfalen).
- Medicijnen die lage bloedspiegels van kalium of magnesium kunnen veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker of het medicijn dat u gelijktijdig inneemt met Citalopram ratiopharm behoort tot deze groep.

### Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Het wordt aanbevolen om geen alcohol te drinken tijdens de behandeling met dit medicijn. Dit medicijn kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

### 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.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit medicijn gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen medicijnen als Citalopram ratiopharm het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt "persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene" (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met

## Gerenvoieerde versie

CITALOPRAM RATIOPHARM 10 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 februari 2024

Bladzijde : 6

uw verloskundige en/of arts.

Verder, indien u dit medicijn gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap gebruikt en tot aan de dag van de geboorte, moet u zich bewust zijn van de volgende bijwerkingen die dit kan hebben op uw pasgeborene: toevallen, te warm of te koud zijn, moeite met voeden, overgeven, laag bloedsuikergehalte, stijve of slappe spieren, overactieve reflexen, tremor, schrikkerig, geïrriteerd, vermoeid, constant huilen, slaperigheid of moeite met slapen. Als uw pasgeboren kind één van deze symptomen krijgt, neem dan direct contact op met uw verloskundige of arts.

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.

Als u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts om advies. U moet geen borstvoeding geven aan uw kind als u dit medicijn gebruikt omdat kleine hoeveelheden van het medicijn in de moedermelk terechtkomen.

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

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft een lichte tot matige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Echter, medicijnen die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden kunnen het vermogen om beslissingen te nemen en te reageren op noodgevallen verminderen. U dient niet te rijden of machines te bedienen totdat u weet hoe u reageert op dit medicijn. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

## 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.

### 40 mg

Citalopram ratiopharm 40 mg is niet geschikt voor alle doseringen zoals hieronder beschreven. Voor deze doseringen zijn andere citalopram-bevattende producten in de handel.

### Gebruik bij volwassenen

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

### Gebruik bij oudere patiënten (vanaf 65 jaar)

Er moet begonnen worden met een halve startdosis, d.w.z. 10-20 mg per dag. Oudere patiënten mogen doorgaans niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

## Gerenvoieerde versie

CITALOPRAM RATIOPHARM 10 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

### Gebruik bij patiënten met extra risico

Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

Dit medicijn wordt eenmaal per dag oraal ingenomen, 's ochtends of 's avonds.

De filmomhulde tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen, maar wel met wat vloeistof.

Dit medicijn werkt niet direct. U zult pas na ongeveer 2 weken een verbetering merken. Nadat de ziekteverschijnselen verdwenen zijn, dient u citalopram nog 4-6 maanden te gebruiken.

### Stoppen met de behandeling

Dit medicijn dient langzaam afgebouwd te worden om zo het risico op ontweningsverschijnselen te beperken. Uw arts zal adviseren de dosering over een periode van 1-2 weken geleidelijk aan af te bouwen (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u of iemand anders te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: onregelmatige hartslag, epileptische aanvallen, verandering in het hartritme, onwel voelen (misselijk), overgeven, zweten, versuft voelen, bewusteloos raken, versnelde hartslag, tremor, verandering in de bloeddruk, agitatie, duizeligheid, vergrote pupillen, blauwachtige verkleuring van de huid, versnelde ademhaling. Ook kan het serotoninesyndroom optreden (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

### Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u bent vergeten een dosis in te nemen, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn totdat uw arts u dit mededeelt. Dit medicijn dient langzaam afgebouwd te worden, geadviseerd wordt om de dosering geleidelijk aan over een periode van tenminste 1-2 weken af te bouwen. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts volgt. Stoppen met de behandeling van dit medicijn, vooral wanneer plotseling wordt gestopt, kan resulteren in het optreden van ontweningsverschijnselen (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'). Neem contact op met uw arts wanneer ontweningsverschijnselen optreden nadat u gestopt bent met de behandeling van dit medicijn.

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.

## Gerenvoieerde versie

CITALOPRAM RATIOPHARM 10 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

### Ernstige bijwerkingen

Als u één van de volgende symptomen ontwikkeld moet u direct stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk naar uw arts gaan:

- een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die torsade de pointes heet
- moeite met ademen
- opzwellen van het gezicht, lippen, tong of keel waardoor er moeite ontstaat met slikken of ademen
- ernstig jeukende huid (met opgezwollen bulten).

Serotoninesyndroom is gemeld in zeldzame gevallen bij patiënten die behandeld werden met dit soort antidepressiva (SSRI's). Vertel het uw arts als u hoge koorts, trillen (tremor), plotselinge spierbewegingen en agitatie krijgt, omdat deze symptomen kunnen duiden op het ontwikkelen van deze aandoening. Behandeling met dit medicijn moet onmiddellijk worden beëindigd.

Als u één van de volgende symptomen opmerkt moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat uw dosering mogelijk verminderd moet worden of u mogelijk moet stoppen met het gebruik:

- als u voor het eerst toevallen krijgt of als u al langer toevallen had maar deze worden meer frequent
- als uw gedrag verandert omdat u zich opgetogen of overenthousiast voelt
- vermoeidheid, verwardheid en trekkingen van uw spieren. Dit kunnen tekenen zijn van een laag zoutgehalte in uw bloed.

Als u gedachtes heeft over zelfbeschadiging of zelfmoord op enig moment, neem dan contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

De bijwerkingen van dit medicijn zijn meestal mild en van voorbijgaande aard. Ze komen het meest voor tijdens de eerste week van de behandeling en verminderen meestal wanneer de depressieve toestand verbetert.

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Slaperigheid, moeilijkheden met slapen, opwinding, hoofdpijn.
- Misselijk gevoel, droge mond, toegenomen zweten.
- Gevoel van zwakte en vermoeidheid (asthenie).
- Moeite met scherpstellen van de ogen op verschillende afstanden.

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Verminderde eetlust of gebrek aan eetlust, gewichtsafname.
- Agitatie, nerveus zijn, verwardheid.
- Angst, abnormale dromen, geheugenverlies, apathie.
- Migraine.
- Tremor, tintelingen of doof gevoel in de handen of voeten, duizeligheid.
- Verstoorde aandacht.
- Afwijkingen in de smaak.



## Gerenvoieerde versie

CITALOPRAM RATIOPHARM 10 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG  
filmomhulde tabletten

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 februari 2024

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- Oorsuizen (tinnitus).
- Versnelde hartslag (palpatie), hoge of lage bloeddruk.
- Geeuwen, rhinitis, sinusitis.
- Diarree, overgeven, verstopping, maagproblemen (bijv.: buikpijn, indigestie, winderigheid), toegenomen speeksel.
- Jeuk.
- Pijn in spieren en gewrichten.
- Overmatige of abnormaal veel urineproductie.
- Verminderd libido.
- Voor vrouwen: geremd orgasme bij de vrouw, pijnlijk verloop van de menstruatie.
- Voor mannen: verstoorde zaadlozing, erectiestoornis.
- Impotentie.
- Moe voelen.

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Toename in eetlust, toename van gewicht.
- Agressie, dingen zien en horen die er niet zijn (hallucinaties), overactief gedrag of gedachte (manie), vervreemding van zichzelf (depersonalisatie), euforie.
- Plotseling verlies van bewustzijn (gedurende enkele seconden of meerdere minuten [syncope]).
- Vergrote pupillen (het donkere midden van het oog).
- Snelle of langzame hartslag.
- Netelroos, haar uitval, uitslag, gemakkelijk oplopen van blauwe plekken, overgevoelig voor licht.
- Moeite met urineren.
- Abnormaal hevig en verlengde menstruatie.
- Opzwellen van armen of benen.

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- Lager zoutgehalte in het bloed dan normaal is, met name bij oudere vrouwelijke patiënten.
- Toegenomen libido.
- Stuipen, onvrijwillige bewegingen.
- Bloedingen.
- Ontsteking van de lever (hepatitis).
- Hoesten.
- Koorts.
- Gevoel van onbehagen.

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Onregelmatige hartslag.

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Toename in bloeding of blauwe plekken vanwege een verminderd aantal bloedplaatjes.
- Laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliaemie).
- Paniekaanval.

## Gerenvoieerde versie

CITALOPRAM RATIOPHARM 10 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG  
filmomhulde tabletten

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 februari 2024

Bladzijde : 10

- Tandenvallen.
- Ongebruikelijke spiertrekkingen of stijfheid.
- Rusteloos gevoel, onvrijwillige bewegingen van de spieren (acathisie) (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').
- Visusstoornissen.
- Veranderingen in het electrocardiogram (ECG).
- Verminderde bloeddruk bij het opstaan vanuit zittende of liggende positie (soms vergezeld door duizeligheid).
- Bloedneus.
- Bloedingsstoornissen waaronder gastro-enteraal-, rectaal-, huid- en spierbloedingen.
- Abnormale leverfunctie testen.
- Plotseling opzwellen van de huid en slijmvliezen vanwege vochtretentie.
- Baarmoederlijke bloeding met onregelmatige tussenpozen.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' in rubriek 2 voor meer informatie.
- Bij mannen: pijnlijke erecties.
- Meer van het hormoon prolactine in uw bloed.
- Productie van borstmelk bij mannen of bij vrouwen die geen borstvoeding geven (galactorrhoea).
- Zelfmoordgedachten/zelfmoordgedrag (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').
- Bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Bijwerkingen zullen meestal na enkele dagen verdwijnen. Als de bijwerkingen problemen opleveren of aanhouden, of als u een andere ongebruikelijke bijwerking ontwikkelt terwijl u dit medicijn gebruikt, vertel het dan aan uw arts.

### Ontwenningssverschijnselen na stoppen

Zie 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn'.

### 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](http://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 of tablettencontainer na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## Gerenvoieerde versie

CITALOPRAM RATIOPHARM 10 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 1 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

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.

10 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg citalopram (als hydrobromide).

20 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg citalopram (als hydrobromide).

40 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg citalopram (als hydrobromide).

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

Tabletkern: mannitol, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Tablet coating: hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E171).

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

Citalopram ratiopharm 10 mg zijn ronde, witte filmomhulde tabletten met een diameter van 6 mm.

Citalopram ratiopharm 20 mg zijn ronde, witte filmomhulde tabletten met deelstreep en een diameter van 8 mm. De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

Citalopram ratiopharm 40 mg zijn ronde, witte filmomhulde tabletten met deelstreep en een diameter van 10 mm. De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

Blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 of 100, 100x1 filmomhulde tabletten.

Tablettencontainer met 100, 250 of 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

*Fabrikant*

**Gerenvoieerde versie**

**CITALOPRAM RATIOPHARM 10 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 20 MG  
CITALOPRAM RATIOPHARM 40 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 1 februari 2024**

**Bladzijde : 12**

Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 25150 - Citalopram ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten

RVG 25151 - Citalopram ratiopharm 20 mg, filmomhulde tabletten

RVG 25152 - Citalopram ratiopharm 40 mg, filmomhulde tabletten

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

10 mg

Duitsland: Citalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten  
Finland: Citalopram-ratiopharm 10 mg tabletti, Kalvopäällysteinen  
Nederland: Citalopram ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten  
Oostenrijk: Citalopram "ratiopharm" 10 mg-Filmtabletten

20 mg

België: Citalopram-ratiopharm 20 mg  
Duitsland: Citalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten  
Finland: Citalopram-ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Nederland: Citalopram ratiopharm 20 mg, filmomhulde tabletten  
Oostenrijk: Citalopram "ratiopharm" 20 mg-Filmtabletten

40 mg

Duitsland: Citalopram-ratiopharm 40 mg Filmtabletten  
Finland: Citalopram-ratiopharm 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Nederland: Citalopram ratiopharm 40 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024

0224.15v.LD