

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Citalopram Sandoz® 20 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz® 30 mg, filmomhulde tabletten
Citalopram Sandoz® 40 mg, filmomhulde tabletten

citalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CITALOPRAM SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Citalopram Sandoz hoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) genoemd worden en wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid (ernstige depressieve episodes). Mensen die depressief zijn, hebben een lager niveau van de stof serotonine in hun hersenen dan anderen. Citalopram kan helpen door het niveau van serotonine te verhogen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt monoamine-oxidase (MAO) -remmers (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson). De MAO-remmer selegiline (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) mag wel gebruikt worden samen met citalopram, maar niet meer dan 10 mg per dag.
- U heeft recent MAO-remmers gebruikt. Afhankelijk van het type MAO-remmer dat u gebruikt heeft, moet u mogelijk tot 14 dagen wachten na het stoppen met de MAO-remmer voordat u kunt beginnen met Citalopram Sandoz (zie ook: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Als u stopt met het gebruik van citalopram en wilt beginnen met het gebruik van MAO-remmers, dan moet u minstens 7 dagen wachten.
- U gebruikt linezolid (een antibioticum).
- Als u een aangeboren hartritme stoornis hebt of hier last van hebt gehad (vastgesteld met een ECG: een hartfilmpje).

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme. Zie onder rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Citalopram Sandoz dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 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 geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Citalopram Sandoz voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Citalopram Sandoz heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u dit wilt bespreken, dan dient u contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor opgesomde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Citalopram Sandoz, dan dient u uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Citalopram Sandoz over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie

Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze kunnen toenemen wanneer u voor het eerst met antidepressiva begint, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te werken, meestal ongeveer twee weken, maar soms langer.

U heeft een grotere kans om deze gedachten te ontwikkelen:

- als u eerder zelfmoordgedachten of gedachten uzelf te verwonden heeft gehad;
- als u een **jongvolwassene** bent. Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat er een toegenomen risico op zelfmoordgedrag bestaat bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum

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

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

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

Bespreek het met uw arts als u:

- diabetes heeft, omdat uw arts de dosis insuline of andere bloedsuikerverlagende middelen mogelijk zal moeten bijstellen
- neiging heeft tot flauwvallen of last heeft van epilepsie. U zult zorgvuldig worden gecontroleerd door uw arts. Behandeling met Citalopram Sandoz zal moeten worden gestopt indien toevallen optreden of als er vaker toevallen optreden
- elektroshocktherapie moet ondergaan
- last heeft (gehad) van manische perioden (overactief gedrag of gedachten) of paniek aanvallen
- in het verleden bloedingsstoornissen heeft gehad of geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de bloedstolling of het risico op bloedingen verhogen (zie onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"), of als u zwanger bent (zie "Zwangerschap")
- lijdt aan een zogenaamde psychose met depressieve perioden, omdat de psychotische symptomen kunnen verergeren
- plantaardige producten gebruikt die St. Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*; zie ook onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")

- sumatriptan of andere triptanen gebruikt, tramadol, oxitriptan of tryptofaan (zie ook onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- een verminderde lever- of nierfunctie heeft. Het kan nodig zijn u een lagere dosering voor te schrijven
- zich misselijk en niet lekker voelt, en last heeft van slappe spieren of verwardheid tijdens de behandeling met Citalopram Sandoz
- als u last hebt of hebt gehad van hartproblemen of kort geleden een hartaanval hebt gehad
- als u in rust een trage hartslag hebt en/of u weet dat u een zouttekort 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
- als u problemen heeft met uw ogen, zoals bepaalde vormen van glaucoom

Als er tekenen van overmatige opwinding, trillen, spiertrekkingen en koorts optreden tijdens de behandeling, kan dit een eerste teken zijn van het zogenaamde serotoninesyndroom. Raadpleeg direct uw arts; hij/zij zal direct uw behandeling met Citalopram Sandoz staken.

Als u zich onrustig begint te voelen en niet meer in staat bent stil te zitten of stil te staan, raadpleeg dan uw arts, want mogelijk lijdt u dan aan de bijwerking acathisie.

Bij de start van de behandeling kunnen slapeloosheid en intense opwinding optreden. In dat geval kan de arts uw dosering hierop aanpassen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruik dit middel niet:

- als u ook geneesmiddelen gebruikt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme, zoals klasse IA- en III-antiarritmica, antipsychotica (zoals fentiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine 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.
- als u MAO-remmers (eveneens middelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson) gebruikt of onlangs heeft gebruikt. U mag Citalopram Sandoz pas gebruiken 14 dagen nadat u gestopt bent met het gebruik van een irreversibele MAO-remmer. Na het gebruik van een reversibele MAO-remmer (RIMA) moet u de in de productinformatie van de RIMA voorgeschreven tijd wachten voor inname. Therapie met MAO-remmers kan worden gestart 7 dagen na het stoppen van de behandeling met citalopram. Overleg hierover met uw arts.
- als u linezolide (een antibioticum) gebruikt.

Het is zeer belangrijk dat u uw arts raadpleegt indien u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- Sumatriptan of andere triptanen (geneesmiddelen tegen migraine), oxitriptan of tryptofaan (stoffen die invloed hebben op de serotoninespiegel in de hersenen).
- Lithium (gebruikt om manie te voorkomen of behandelen).
- Andere middelen tegen depressie zoals andere serotonineheropnameremmers.
- Opioiden, zoals tramadol en buprenorfine (geneesmiddel tegen ernstige pijn).
- Plantaardige producten die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Gelijktijdig gebruik van bovenstaande geneesmiddelen kan leiden tot het zogenaamde serotoninesyndroom, door het versterken van serotonerge effecten van Citalopram Sandoz (zie onder: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

- Desipramine (geneesmiddel tegen depressie). De bloedspiegel van desipramine kan stijgen, waardoor een lagere dosering van desipramine nodig kan zijn.
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine of andere bloedverdunnende geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen).
- Geneesmiddelen met invloed op de trombocyt functie (bijvoorbeeld niet-steroïde antireumatica, acetylsalicylzuur, dipyridamol en ticlopidine, atypische antipsychotica). Gelijktijdig gebruik van bovenstaande geneesmiddelen kan leiden tot toegenomen en intensere bloedingen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- Cimetidine, een middel om maagzuur te verminderen, en andere geneesmiddelen ter behandeling van maagzweren, zoals omeprazol, esomeprazol, fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), lansoprazol of fluvoxamine (een ander middel tegen depressie). Combinatie van deze middelen met citalopram kan leiden tot hogere bloedspiegels van citalopram.
- Metoprolol (geneesmiddel tegen hoge bloeddruk en tegen hartfalen), flecaïnide en propafenon (om een onregelmatige hartslag te behandelen), andere geneesmiddelen om depressie te behandelen (clomipramine, nortriptyline) of geneesmiddelen om psychose te behandelen (risperidon, thioridazine). Een toename van deze geneesmiddelen in de bloedspiegel is waargenomen of kan voorkomen.
- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen.
- Geneesmiddelen die de neiging tot flauwvallen verhogen, zoals andere antidepressiva (SSRI's), antipsychotica (bijvoorbeeld butyrofenon), tramadol (pijnstiller).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik geen alcohol terwijl u Citalopram Sandoz inneemt.

De filmomhulde tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er is maar beperkte ervaring met het gebruik van Citalopram Sandoz tijdens de zwangerschap. Neem geen Citalopram Sandoz als u zwanger bent of wilt worden, tenzij uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

U mag niet abrupt stoppen met het gebruik van Citalopram Sandoz.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Citalopram Sandoz gebruikt!

Als u Citalopram Sandoz gebruikt in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kan uw baby bepaalde symptomen hebben bij de geboorte. Deze symptomen beginnen meestal binnen de eerste 24 uur nadat de baby geboren is. De symptomen zijn onder andere: niet goed kunnen slapen of drinken, moeite met ademen, een blauwige huid of het te warm of te koud hebben, overgeven, veel huilen, stijve of slappe spieren, slaperigheid, beven, trillen of stuipen. Als uw baby een van deze symptomen heeft bij de geboorte, neem dan contact op met uw verloskundige en/of arts, die zal u advies kunnen geven.

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

Als u Citalopram Sandoz 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 Citalopram Sandoz gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Citalopram Sandoz gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Er bestaat een gevaar dat dit effect heeft op de baby. Als u Citalopram Sandoz gebruikt, overleg dan met uw arts voordat u de borstvoeding start.

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Citalopram Sandoz kan effect hebben op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. Net als andere geneesmiddelen bij psychische aandoeningen kan ook citalopram het beoordelingsvermogen en de reactiesnelheid in noodsituaties verminderen.

Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines voordat u weet hoe Citalopram Sandoz u beïnvloedt. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Citalopram Sandoz bevat lactose en natrium

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Neem de tabletten eenmaal per dag in met voldoende vloeistof, 's ochtends of 's avonds. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is:

Bij aanvang van de behandeling is de gebruikelijke dosis 1 filmomhulde tablet per dag (overeenkomend met 20 mg citalopram). Indien nodig, kan uw arts dit geleidelijk aan verhogen naar een maximum van 2 filmomhulde tabletten per dag (overeenkomend met 40 mg citalopram).

Ouderen (vanaf 65 jaar)

Er moet begonnen worden met een halve startdosis voor volwassenen, d.w.z. ½ - 1 filmomhulde tablet per dag (overeenkomend met 10-20 mg citalopram). Afhankelijk van uw individuele response kan de dosis worden verhoogd door uw arts tot een maximum van 20 mg per dag.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Patiënten met leverklachten moeten een startdosis krijgen van een ½ filmomhulde tablet per dag (overeenkomend met 10 mg citalopram). De dosering mag niet meer zijn dan 1 filmomhulde tablet per dag (overeenkomend met 20 mg). Uw arts zal uw leverfunctie zorgvuldig controleren tijdens de behandeling met citalopram.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Als u een lichte of matige nierziekte heeft, kunt u de normale dosering gebruiken.

Als u een ernstige nierziekte heeft, wordt het gebruik van citalopram niet aanbevolen, omdat er geen informatie beschikbaar is over het gebruik bij deze patiënten.

De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

Hoe lang moet u dit middel gebruiken?

Uw arts bepaalt hoe lang u dit middel moet gebruiken.

Een verbetering van depressieve symptomen kan pas op zijn vroegst 2 weken na start van de behandeling worden verwacht.

Nadat alle symptomen zijn verdwenen, zal de behandeling nog minstens 4 tot 6 maanden moeten worden voortgezet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van deze tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Afhankelijk van de ingenomen dosis kunt u een overdosering met citalopram herkennen aan klachten zoals misselijkheid, braken, zweten, slaperigheid, duizeligheid, trillen, coma, stuipen, verstoorde spierverspanning, hyperventilatie (versnelde ademhaling waarbij teveel lucht wordt ingeademd), verhoogde lichaamstemperatuur zelden veranderingen in het ECG, vergrote pupillen, blauw kleuren, veranderingen in de bloeddruk, bewusteloosheid en veranderingen in de hartslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis Citalopram Sandoz vergeten bent, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Is het echter bijna tijd voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga gewoon door met de volgende dosis, zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder met uw arts overlegd te hebben, zelfs niet als u zich beter voelt.

Als u plotseling stopt nadat u dit geneesmiddel lange tijd gebruikt heeft, kunt u last krijgen van ontwenningssverschijnselen: u kunt zich duizelig voelen, stoornissen van de tastzin (een doof gevoel of waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, paresthesie genaamd) of slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en intense dromen) krijgen, misselijk worden, zweten, hoofdpijn krijgen, trillen, prikkelbaar of angstig worden. Deze symptomen zijn over het algemeen licht tot matig en verdwijnen vanzelf binnen twee weken. Bij sommige patiënten kunnen de symptomen echter ernstiger zijn of langer aanhouden. Ze treden meestal op in de eerste paar dagen nadat u gestopt bent met het gebruik van het geneesmiddel.

Er moet langzaam gestopt worden met Citalopram Sandoz wanneer de behandeling beëindigd wordt. Daarom wordt geadviseerd om bij het beëindigen van de behandeling de dosering geleidelijk over een periode van ten minste 1-2 weken af te bouwen.

Wanneer u hevige ontwenningssverschijnselen krijgt als u stopt met het innemen van Citalopram Sandoz, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u dan vragen uw tabletten weer te nemen en de behandeling vervolgens langzamer af te bouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.. Veel van de hier onder genoemde bijwerkingen kunnen ook symptomen van uw ziekte zijn en kunnen verdwijnen als u zich beter begint te voelen.

Ernstige bijwerkingen

Als u één van de volgende symptomen ontwikkelt moet u direct stoppen met het gebruik van Citalopram Sandoz en onmiddellijk naar uw arts gaan:

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

- misselijkheid, spierzwakte, verwardheid, vermoeidheid en spiertintelingen als gevolg van lage natriumspiegels in uw bloed
- hepatitis, geelzucht
- toevallen die u in het verleden heeft gehad komen vaker voor

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

- plotselinge allergische reactie (binnen minuten tot uren) bijvoorbeeld huisuitslag, moeite met ademen, duizeligheid en flauwvallen (anafylactische reactie)
- hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spijsamentrekkingen, dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening bekend staat als serotoninesyndroom
- opzwellen van het gezicht, lippen, tong of keel waardoor er moeite ontstaat met ademen of slikken
- ernstig jeukende huid (met opgezwollen bulten)
- een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die torsade de pointes heet
- abnormale bloedingen, inclusief gastro-intestinale bloeding (bloed in het braaksel en/of zwarte ontlasting als gevolg van bloedingen in het maagdarmkanaal) en bloeding vanuit de baarmoeder
- u krijgt voor het eerst toevallen

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

Andere bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld. Over het algemeen zijn de bijwerkingen mild en verdwijnen ze. Ze ontstaan vaak binnen de eerste twee weken van de behandeling.

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

- slaperigheid, slapeloosheid
- hoofdpijn
- hartkloppingen (palpitaties)
- misselijkheid, droge mond
- toegenomen zweten
- afwijkingen bij het scherpstellen van het oog

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

- slaapstoornissen, abnormaal dromen, geheugenverlies, angst, verminderde zin in seks, anorexia, gebrek aan emotie, motivatie of enthousiasme (apathie), verwardheid
- migraine, het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), duizeligheid, trillen, aandachtsstoornissen
- verhoogde bloeddruk, verlaagde bloeddruk

- spijsverteringsstoornissen (dyspepsie), braken, buikpijn, winderigheid, speekselvloed, diarree, verstopping
- plasproblemen, toename van de hoeveelheid urine (polyurie)
- verminderde eetlust, gewichtsverlies, gewichtstoename
- loopneus (rhinitis), ontsteking van de neusholte (sinusitis), gapen
- ejaculatieproblemen, vrouwelijk onvermogen tot orgasme, menstratieklachten, impotentie
- jeuk
- algehele zwakte (asthenie)
- moeilijkheden bij het plassen
- tinnitus
- vermoeidheid, smaakveranderingen
- intense opwinding, nervositeit
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)

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

- euforie, toegenomen zin in seks
- meer eetlust, gewichtstoename
- agressie, verminderde emoties, onverschilligheid
- dingen zien en horen die er niet zijn (hallucinaties), overactief gedrag of gedachte (manie)
- snelle hartslag, langzame hartslag
- hoesten
- overgevoeligheid voor licht
- netelroos
- haarverlies
- uitslag
- flauwvallen (syncope), zich naar voelen
- grote pupillen (het midden van de ogen)
- ongewoon zware menstruatie bloedingen
- zwellen van de armen en benen (oedeem)
- vervreemding van zichzelf (depersonalisatie)
- rode of paarse vlekken op de huid

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

- verstoringen in de smaak
- onvrijwillige bewegingen
- koorts

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

- paniekaanvallen (deze symptomen kunnen ook het gevolg zijn van de onderliggende ziekte)
- syndroom van ongebruikelijke afscheiding van het antidiuretisch hormoonafscheiding (SIADH) met symptomen zoals misselijkheid en zich niet goed voelen met spierzwakte of verwarring
- verstoringen in het motorische systeem (extrapyramidale aandoeningen)
- tandknarsen
- gastro-intestinale bloeding (inclusief rectale bloeding)
- niet kunnen stilzitten of stilstaan (rusteloosheid)
- onvrijwillige bewegingen van de spieren (acathisie)
- bewegingsaandoeningen
- gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordneigingen zijn gemeld gedurende de behandeling met citalopram of kort na het beëindigen van de behandeling (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- melk(achtige) afscheiding uit de borsten (galactorroe)

- bij de man: pijnlijke erecties
- bij vrouwen: abnormale menstruele bloedingen
- bloedingsstoornissen, inclusief bloedingen van huid en slijmvliezen
- hogere kans op botbreuken (gezien bij alle geneesmiddelen uit deze groep antidepressiva)
- ontwenningsverschijnselen als de behandeling plotseling gestopt wordt (zie ook rubriek “Als u stopt met het innemen van dit middel”)
- laag kalium gehalte in het bloed (hypokaliaemie), welke spierzwakte, spiertrekkingen of abnormaal hartritme kan veroorzaken
- stoornissen met het zicht
- verlaging van de bloeddruk op het moment dat er van houding veranderd wordt (orthostatische hypotensie)
- bloedneuzen
- abnormale leverfunctietesten
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke 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 ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos tabletten container na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddel 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 middel?

- De werkzame stof is citalopram. Elke tablet bevat 20 mg citalopram (als hydrobromide).
Elke tablet bevat 30 mg citalopram (als hydrobromide).
Elke tablet bevat 40 mg citalopram (als hydrobromide).
- De andere stoffen zijn:
 - *Tabletkern*: microkristallijne cellulose, glycerol 85%, magnesiumstearaat, maïszetmeel, lactose monohydraat, copovidon, natriumzetmeelglycolaat (type A)
 - *Omhulling*: macrogol 6000, hypromellose, talk en titaniumdioxide (kleurstof E 171).

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

20 filmomhulde tabletten:

Witte, langwerpige, bolle, filmomhulde tabletten, met aan één kant een breukgleuf en inscriptie C20.

30 filmomhulde tabletten:

Witte, langwerpige, bolle, filmomhulde tabletten, met aan één kant een breukgleuf en inscriptie C30.

40 filmomhulde tabletten:

Witte, langwerpige, bolle, filmomhulde tabletten, met aan één kant een breukgleuf en inscriptie C40.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVDC/PVC/aluminium blisterverpakkingen of in HDPE tabletten-container in een kartonnen doos geplaatst.

20 mg filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten:

Blister: 12, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 98, 100, 250 filmomhulde tabletten

Tabletten-container: 250 filmomhulde tabletten

30 mg filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten:

Blister: 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 250 filmomhulde tabletten

40 mg filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 filmomhulde tabletten

Tabletten-container: 250 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
PL-02-672 Warszawa
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

Citalopram Sandoz 20 mg - RVG 26734

Citalopram Sandoz 30 mg - RVG 26735

Citalopram Sandoz 40 mg - RVG 26736

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Citalopram Sandoz 20, 30, 40, 60 mg, filmomhulde tabletten

Italië: Citalopram HEXAL 20, 40 mg compresse rivestite con film

Nederland: Citalopram Sandoz 20, 30, 40 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk: Citalopram "HEXAL" 20, 30, 40, 60 mg – Filmtabletten
Verenigd Koninkrijk: Citalopram 20, 30, 40, 60 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024