

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Citalopram Mylan 20 mg en 40 mg, filmomhulde tabletten Citalopramhydrobromide

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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Citalopram is een antidepressivum en behoort tot de groep van de zogenaamde serotonine heropnameremmers (SSRI's).

Citalopram is bedoeld voor de behandeling van depressies. Dat wil zeggen dat citalopram de klachten van een depressie tegengaat, zoals ernstige vormen van neerslachtige stemming, interesseverlies, prikkelbaarheid, gespannenheid, verminderd concentratievermogen, moeheid, angst en huilen.

Bij depressieve patiënten is er vaak sprake van een tekort aan bepaalde chemische stoffen in de hersenen, zoals serotonine. Deze stoffen worden neurotransmitters genoemd. Ze zorgen voor de prikkeloverdracht tussen zenuwcellen in de hersenen, waardoor deze zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Antidepressiva kunnen dit tekort opheffen, en zo de depressieve toestand van de patiënt verbeteren.

Bij een juiste dosering duurt het minstens 2 weken voor een effect kan worden verwacht. Bij een gebleken effect wordt de behandeling bij voorkeur voortgezet totdat de symptomen van de depressie gedurende 4-6 maanden volledig zijn verdwenen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt, waaronder selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (voor de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).
Ook als gestopt bent met het gebruik van een MAO-remmer, dient u 2 weken te wachten voordat u start met de behandeling met dit medicijn (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Na stoppen met dit medicijn dient u één week te wachten voordat u een MAO remmer gebruikt.

- Als u een aangeboren hartritme stoornis 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 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. Vertel het uw arts als u een andere aandoening of ziekte heeft. Uw arts moet dit mogelijk in overweging nemen. Informeer uw arts als u:

- episodes met manie of paniekstoornis heeft;
- een verminderde nier- of leverwerking heeft. Uw arts moet mogelijk de dosering aanpassen (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit medicijn’);
- diabetes heeft. Behandeling met dit medicijn zou uw bloedsuikerspiegel kunnen veranderen. De dosering van insuline en/ of een bloedsuikerverlagend medicijn die u via de mond in moet nemen, moet mogelijk aan worden gepast;
- epilepsie heeft. Behandeling met dit moet worden gestopt als u voor het eerst aanvallen krijgt, of als er een toename is in hoe vaak u de aanvallen krijgt (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’);
- makkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’²). Voorzichtigheid wordt geadviseerd als u in het verleden last heeft gehad van abnormale bloedingen;
- een verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed heeft;
- een ECT therapie ondergaat (elektroconvulsieve therapie, ook wel elektroshock behandeling genoemd, bij de behandeling van ernstig depressieve patiënten);
- last heeft of heeft gehad van hartproblemen of kort geleden een hartaanval heeft gehad.
- in rust een trage hartslag heeft en/ of u weet dat u een zouttekort heeft als gevolg van langdurige diarree en braken, of door gebruik van plaspillen (diuretica);
- last heeft van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, toevallen of duizeligheid bij het opstaan, omdat dit kan wijzen op een afwijkende hartslag;
- last heeft, of heeft gehad, van oogproblemen, zoals bepaalde soorten glaucoma (verhoogde druk in het oog).

Neem ook contact op met uw arts als bovenstaande aandoeningen op u van toepassing waren in het verleden.

Let op

Sommige patiënten met manisch-depressieve aandoeningen kunnen een manische fase doormaken. Dit wordt gekenmerkt door ongewone en snel veranderende gedachten, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit. In deze gevallen is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

Symptomen zoals rusteloosheid of het onvermogen om stil te zitten of stil te staan kunnen ook voorkomen tijdens de eerste weken van behandeling. Raadpleeg uw arts onmiddellijk indien u deze symptomen ervaart.

Medicijnen zoals Citalopram Mylan (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 jong volwassene 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 medicijn tegen depressie.

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

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen te vragen 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.

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Dit medicijn dient normaal niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag (wordt gekenmerkt door een patroon van negativisme, vijandigheid, koppigheid en passief verzet tegen ouders, leerkrachten en eventueel andere gezagsdragers) 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.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Citalopram Mylan nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige medicijnen kunnen de werking van een ander medicijn beïnvloeden en dit kan soms leiden tot ernstige bijwerkingen.

Informeer uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Niet-selectieve monoamine oxidase remmers (MAO-remmers), die phenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine als actieve ingrediënt bevatten. Indien u een van deze producten heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten alvorens te beginnen met dit medicijn. Na het staken van de behandeling met dit medicijn dient u 7 dagen te wachten alvorens een van deze medicijnen te gebruiken.
- Selectieve, reversibele MAO-A-remmer die moclobemide (ook gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid (depressie)) bevatten.
- Irreversibele MAO-B-remmer die selegiline (gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen) bevatten. Gelijktijdig gebruik verhoogt het risico op bijwerkingen. De dosering van selegiline mag niet hoger zijn dan 10 mg per dag.
- Linezolid (antibioticum).

- Lithium (gebruikt voor de behandeling van manische depressieve stoornis (een stoornis waarbij periodes van neerslachtigheid afgewisseld worden met overdreven vrolijke en uitgelaten periodes)) of tryptofaan. Gelijktijdige behandeling met lithium of tryptofaan en antidepressiva zoals Citalopram Mylan kan tot meer bijwerkingen leiden.
- Imipramine en desipramine (beide gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie)).
- Metoprolol (gebruikt bij hoge bloeddruk en/of hartproblemen). Bij gelijktijdig gebruik van Citalopram Mylan en metoprolol zijn de bloedlevels van metoprolol verhoogd, maar er zijn geen meldingen gerapporteerd van een versterkt effect of bijwerkingen van metoprolol.
- 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. Als u ongebruikelijke symptomen krijgt bij het gebruik van deze combinatie, dient u contact met uw arts op te nemen.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol (gebruikt tegen maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (ter vermindering van het risico op infarcten). Deze medicijnen kunnen leiden tot een verhoogd gehalte aan citalopram.
- Medicijnen die het risico op bloedingen vergroten (bijvoorbeeld anticoagulantia (medicijnen die de bloedstolling tegengaan zoals heparine) of trombocytenaggregatieremmers (medicijnen die het vormen van bloedstolsels tegengaan, bijvoorbeeld zogenaamde NSAID's), aspirine, ticlopidine en sommige antipsychotica).
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt tegen depressie). Gelijktijdig gebruik met Citalopram Mylan kan de kans op bijwerkingen vergroten.
- Mefloquine (gebruikt bij de behandeling van malaria), bupropion (gebruikt bij de behandeling van depressie) en tramadol (gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn), in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkeldeempel voor toevallen.
- Antipsychotica (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie, psychose) en antidepressiva, in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkeldeempel voor toevallen.
- Antipsychotica (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie, psychose) omdat de werking van deze medicijnen mogelijk versterkt kan worden bij gelijktijdig gebruik met antidepressiva zoals Citalopram Mylan.
- Medicijnen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen. Deze combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritme stoornissen;

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Citalopram kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem citalopram steeds op dezelfde tijd in. Slik de tablet(ten) heel in, zonder erop te kauwen, met wat water of andere vloeistof.

Zoals voor vele medicijnen wordt gelijktijdig gebruik van citalopram met alcohol afgeraden, hoewel geen wisselwerking verwacht wordt tussen citalopram en alcohol.

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.

Ruime ervaring met het gebruik van citalopram bij zwangere vrouwen (meer dan 2500 uitkomsten van gebruik) duidt niet op het voorkomen van aangeboren afwijkingen. Gebruik tijdens de zwangerschap alleen citalopram indien u de risico's en voordelen heeft besproken met uw arts.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u citalopram gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen medicijnen als citalopram 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.

Gezien er nog onvoldoende bekend is over de gevolgen van het gebruik van citalopram tijdens borstvoeding, kunt u beter geen Citalopram Mylan gebruiken wanneer u borstvoeding moet geven.

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.

Zwangerschap²

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zoals alle medicijnen bij psychische aandoeningen, kan ook citalopram het reactie- en concentratievermogen verminderen. U dient dan ook voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen of bedienen van machines, totdat de zekerheid bestaat dat citalopram hierop bij u geen nadelige invloed heeft.

Citalopram Mylan bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Uw arts zal u advies geven.

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.

Hoeveel moet u gebruiken?

De dosering en de duur van de behandeling worden door de arts individueel aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Houdt u aan de aanwijzingen van uw arts en verander niet zelf de voorgeschreven dosering.

Gebruik bij volwassenen:

De gebruikelijke dosis is 20 mg per dag. Uw arts kan dit verhogen naar maximaal 40 mg per dag.

Gebruik bij ouderen (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.

Patiënten met een extra risico:

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

Gebruik bij patiënten met nierfunctiestoornissen:

Bij een licht tot matig gestoorde nierfunctie hoeven geen speciale voorzorgen getroffen te worden wat betreft de dosering.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn moet niet gegeven worden aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Voor meer informatie zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.

Hoe vaak moet u dit medicijn innemen?

Citalopram Mylan kan eenmaal daags worden ingenomen.

Hoe lang moet u dit medicijn blijven innemen?

Bij een juiste dosering duurt het minstens 2 weken voor een effect kan worden verwacht.

De behandeling van een depressie duurt in de meeste gevallen een aantal maanden. U moet rekenen op een behandelduur van 4 tot 6 maanden. Het is belangrijk dat u zich houdt aan de instructies van uw arts en pas stopt met dit medicijn te gebruiken als uw arts daartoe besluit.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u denkt dat u of iemand anders misschien te veel Citalopram Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste hulp afdeling van het dichtst bij zijnde ziekenhuis. Doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak zijn. Neem de Citalopram Mylan doos/ verpakking mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Symptomen van overdosering kunnen zijn: een levensbedreigende onregelmatige hartslag, toevallen/ stuipen (convulsies), verandering in het hartritme, slaperigheid, coma, braken, trillerigheid, verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk, misselijkheid (zich ziek voelen), serotoninesyndroom (zie rubriek 4), onrust (agitatie), duizeligheid, pupilverwijding, zweten, blauwe verkleuring van de huid, hyperventilatie.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet in te nemen en u herinnert het zich voordat u gaat slapen, neem die dan direct in. Vervolg de volgende dag uw normale doseringsschema. Als u het zich tijdens de nacht of de dag erna herinnert, neem de vergeten dosis niet in en vervolg uw normale doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met dit medicijn totdat uw dokter aangeeft dit te doen. Wanneer de behandeling is afgerond, is het raadzaam de dosis gedurende een aantal weken geleidelijk af te bouwen.

Het is echter mogelijk dat bij plotseling stoppen in sommige gevallen onthoudingsverschijnselen optreden. De volgende verschijnselen zijn hiermee in verband gebracht: duizeligheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), slaapstoornissen (levendig dromen, nachtmerries, slapeloosheid), opwinding, onrust (agitatie) of angst, hoofdpijn, misselijkheid, trillingen, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, emotionele instabiliteit, prikkelbaarheid en visuele stoornissen. Deze verschijnselen zijn over het algemeen mild en gaan vanzelf weer over. Geadviseerd wordt om de dosering gedurende een periode van één à twee weken geleidelijk 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Omdat depressieve patiënten een aantal klachten kunnen hebben die lijken op de bijwerkingen van antidepressiva is het vaak moeilijk vast te stellen of de symptomen een gevolg zijn van de depressie of veroorzaakt worden door het medicijn voor de behandeling van de depressie.

Als u een van de volgende symptomen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

Niet bekend (op basis van bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen, dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening die bekend staat als het serotoninesyndroom;
- een zwelling van de huid, tong, lippen of gezicht, of moeite hebben met ademen of slikken (allergische reactie);
- abnormale bloedingen, inclusief bloedingen in het maag-darmkanaal;
- een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die Torsade de Pointes heet.

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

- een verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed (hyponatriëmie), dit kan leiden tot vermoeidheid, verwarring en spiersamentrekkingen.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

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

- slaperigheid, slaperigheid, hoofdpijn;
- droge mond, misselijkheid;
- overmatig zweten (hyperhidrose).

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

- verminderde eetlust, gewichtsafname
- prikkelbaarheid, verminderde zin om te vrijen, nervositeit, angst, verwardheid, verstoord klaarkomen (vrouwen), abnormale dromen
- trillen, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), duizeligheid, 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), gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), buikpijn, winderigheid
- jeuk
- spierpijn, gewrichtspijn
- achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- impotentie, moeilijk klaarkomen (bij mannen), falende zaadlozing
- vermoeidheid, algehele lichaamszwakte (asthenie).

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

- verhoogde eetlust, gewichtstoename
- agressie, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)
- syncope (voorbijgaande bewusteloosheid)
- pupilverwijding;
- vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), haaruitval, huiduitslag, bloeduitstortingen, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteitreactie)
- overmatige menstruatiesbloeding
- vochtophoping (oedeem).

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

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

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie);
- overgevoeligheid, shock ten gevolge van een ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie);
- syndroom dat gepaard kan gaan met misselijkheid, braken, spierkrampen, verwardheid en toevallen/stuipen (syndroom of inappropriate secretion of antidiuretic hormone" (SIADH));
- te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie);
- paniek aanval, tandenknarsen, rusteloosheid, suïcidale gedachten of gedrag¹;
- toevallen/stuipen (convulsies), hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen (zeldzame aandoening die bekend staat als serotoninesyndroom), bewegingsstoornis (inclusief extrapiramidale symptomen), onvermogen om te blijven zitten of staan (akathisie);
- stoornissen in het zien (visusstoornis);
- hartritmestoornis (QT-verlenging²);
- bloeddruk daling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie);
- Bloedneus;
- bloedingen in het maag-darmstelsel (inclusief rectale bloedingen);
- verstoorde werking van de lever;
- bloeduitstortingen, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem);
- vaginale bloeding die niet horen bij de menstruatie (bij vrouwen);
- langdurige en pijnlijke erectie bij mannen (priapisme);
- te veel van een hormoon in uw bloed. Dit hormoon heet prolactine;
- melkafscheiding (galactorroe);
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'² in rubriek 2 voor meer informatie

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 (zie rubriek: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?).

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.

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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de verpakking achter "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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is citalopram. Elke tablet bevat 20 mg of 40 mg citalopram (als citalopramhydrobromide).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), povidon, crospovidon en magnesiumstearaat (E470b). De tabletomhulling bevat ook nog titaandioxide (E171), macrogol 4000 en hypromellose (E464).

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

De 20 mg tablet is een witte, ovale filmomhulde tablet met de opdruk "CM | 20" aan de ene kant en "G" aan de andere kant. De tablet heeft een deelstreep.

De 40 mg tablet is een witte, ovale filmomhulde tablet met de opdruk "CM | 40" aan de ene kant en "G" aan de andere kant. De tablet heeft een deelstreep.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 en 100 tabletten of in potten van 12, 14, 20, 28, 30, 50, 100 en 250 tabletten.

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder nummer RVG 28672 (20 mg) en RVG 28673 (40 mg).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom H-2900
Hongarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023