

CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Citalopram 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg

Citalopram 20 PCH, filmomhulde tabletten 20 mg

Citalopram 40 PCH, filmomhulde tabletten 40 mg

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 veel 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 PCH 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 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Citalopram PCH behoort tot een groep antidepressiva die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) genoemd worden.

Citalopram PCH wordt gebruikt om de symptomen van ernstige neerslachtigheid (depressie) te behandelen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u gelijktijdig monoamineoxidaseremmers (ook wel MAO-remmers genoemd, bijvoorbeeld selegiline of moclobemide) gebruikt of heeft gebruikt in de afgelopen twee weken.
- Wanneer u een behandeling met linezolid (een antibioticum) krijgt, behalve als u onder strikt medisch toezicht staat en uw bloeddruk wordt gecontroleerd.
- Als u een aangeboren hartritmestoornis 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 ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'*.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts of apotheker voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel

- Wanneer u lijdt aan diabetes (suikerziekte). Behandeling met Citalopram PCH kan de bloedsuikerspiegel doen veranderen.
- Wanneer u lijdt aan epilepsie. Epileptische aanvallen zijn een mogelijk risico bij gebruik van antidepressieve middelen.
- Wanneer u elektroshocktherapie krijgt.
- Wanneer u een verleden heeft met manie/hypomanie. Citalopram PCH moet met voorzichtigheid gebruikt worden en moet gestopt worden wanneer er een manische fase optreedt.
- Wanneer u nier- of leverproblemen heeft. Gebruik van citalopram wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen.
- Wanneer u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft of als u zwanger bent zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”. Citalopram PCH kan bloedingen veroorzaken.
- Indien u geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling beïnvloeden (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Wanneer u een maagzweer heeft of een bloeding in de maag of darmen heeft gehad in het verleden.
- Wanneer u lijdt aan een lage hoeveelheid kalium of magnesium in het bloed.
- Wanneer u psychotisch bent met depressieve perioden.
- Wanneer u het zogenaamde serotoninesyndroom ervaart. Een combinatie van symptomen zoals opwinding, trillen en beven, het plotseling samentrekkingen van de spieren en verhoging van de lichaamstemperatuur kan een indicatie zijn voor het ontstaan van deze aandoening. Behandeling met Citalopram PCH moet onmiddellijk gestopt worden.
- 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.

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 3

- Wanneer u problemen heeft met uw ogen, zoals bepaalde soort glaucoom
- Bij patiënten die antidepressiva gebruiken, kunnen tijdens de eerste paar weken van de behandeling verschijnselen ontstaan zoals rusteloosheid en niet stil kunnen zitten of staan. Bij patiënten die deze verschijnselen krijgen, kan verhoging van de dosis schadelijk zijn.
- Bij elke patiënt die epileptische aanvallen krijgt of bij wie het aantal epileptische aanvallen toeneemt, moet het gebruik van citalopram worden gestaakt. Citalopram moet niet worden gebruikt door patiënten met instabiele (ongecontroleerde) epilepsie. Patiënten met stabiele epilepsie moeten zorgvuldig gecontroleerd worden.
- Citalopram dient niet gelijktijdig gebruikt te worden met geneesmiddelen die een serotonerge effect hebben, waaronder pijnstillers en geneesmiddelen bij migraine (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Citalopram moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een lage hoeveelheid natrium in het bloed.

Geneesmiddelen zoals Citalopram PCH (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.

U mag niet abrupt stoppen met de behandeling met citalopram, omdat er onthoudingsverschijnselen kunnen optreden (zie rubriek 3).

Bij gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie

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

De kans is groter 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 volwassenen jonger dan 25 jaar 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, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Citalopram PCH dient normaal gesproken 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,

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 4

oppositieel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Citalopram PCH voorschrijven omdat hij/zij besluit dat dit in het belang van de patiënt is. Wanneer uw arts Citalopram PCH heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar 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, dient u uw arts hierover te informeren. Tevens ontbreken in deze leeftijdsgroep de lange-termijn veiligheidsgegevens van Citalopram PCH met betrekking tot groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Citalopram PCH nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 antidepressiva van het type monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt, zoals fenelzine, isocarboxazide en tranylcypromine, neem geen Citalopram PCH gedurende 14 dagen na het stoppen van de behandeling met een zogenaamde irreversibele MAO-remmer. Neem geen Citalopram PCH gedurende de tijd na het stoppen van de behandeling met een reversibele MAO-remmer (bv. moclobemide), die vermeld staat in de patiëntenbijsluiter van de reversibele MAO-remmer. Neem geen MAO-remmers gedurende 7 dagen na het stoppen van de behandeling met Citalopram PCH. Gebruik geen Citalopram PCH als u meer dan 10 mg/dag van de MAO selegiline inneemt.
- Als u pimozide (een antipsychotica) gebruikt. Citalopram PCH moet niet samen met pimozide gebruikt worden door het effect van deze combinatie op de hartfunctie.

Vertel het uw arts als u onderstaande geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt:

- andere geneesmiddelen met serotonerge effecten, zoals sumatriptan, andere triptanen of tryptofaan (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling, bv. warfarine, acetylsalicylzuur, dipyridamol, ticlopidine.
- geneesmiddelen die de drempel voor het krijgen van epileptische aanvallen verlagen, bv. antipsychotica, mefloquine of bupropion.
- kruidengeneesmiddelen die Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 5

- geneesmiddelen voor de behandeling van pijn en ontsteking: niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) bv. ibuprofen, ketoprofen en diclofenac.
- geneesmiddelen voor de behandeling van pijn, zoals tramadol, buprenorfine (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, bv. fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline of venlafaxine.
- geneesmiddelen voor de behandeling van migraine, bijvoorbeeld sumatriptan en andere triptanen (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen, bv. metoprolol.
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische aandoeningen, bv. lithium, risperidon, chloorpromazine.
- geneesmiddelen voor de behandeling van een maagzweer, bv. omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, cimetidine.
- fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties)
- geneesmiddelen die de bloedwaarden van kalium of magnesium verlagen, omdat deze omstandigheden het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen vergroot (QT verlenging, Torsades de Pointes)
- linezolid (een antibioticum)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U wordt geadviseerd geen alcohol te gebruiken tijdens de behandeling met Citalopram PCH. Citalopram PCH kan zowel met als zonder voedsel ingenomen worden.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens bekend over het gebruik van Citalopram PCH tijdens de zwangerschap. Gebruik Citalopram PCH niet als u zwanger bent of zwanger wilt worden, behalve als uw arts het strikt noodzakelijk vindt.

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

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 6

U mag niet abrupt stoppen met de behandeling van Citalopram PCH. Wanneer u Citalopram PCH gebruikt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap, informeer dan uw arts omdat uw baby na de geboorte bepaalde symptomen kan vertonen. Deze symptomen ontstaan gewoonlijk gedurende de eerste 24 uur na de geboorte van de baby. Deze omvatten niet goed kunnen slapen of gevoed kunnen worden, moeilijkheden met ademen, blauwachtige verkleuring van de huid, te warm of te koud zijn, ziek zijn, veel huilen, stijve of slappe spieren, algemene lichaamszwakte (lethargie), trillingen, schrikachtigheid of stuipen. Neem contact op met uw arts voor advies wanneer uw baby na de geboorte een van deze symptomen vertoont.

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

Borstvoeding

Citalopram gaat in geringe mate over in moedermelk. Er bestaat een risico op een effect bij de baby. Wanneer u Citalopram PCH inneemt, neem dan contact op met uw arts voordat u start met het geven van borstvoeding.

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 PCH kan uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen beïnvloeden. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines totdat u weet welke invloed Citalopram PCH op u heeft. Als er onduidelijkheden zijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Citalopram PCH bevat lactose en natrium

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

Dit middel 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 geneesmiddel 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.

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 7

Citalopram PCH moet eenmaal per dag ingenomen worden, 's ochtends of 's avonds. De tabletten kunnen al dan niet met voedsel ingenomen worden. De tabletten dienen ingenomen te worden met water of een andere vloeistof.

Citalopram PCH werkt niet direct. Een antidepressief effect is pas na minstens 2 weken te verwachten. De behandeling moet voortgezet worden tot u symptoomvrij bent gedurende 4-6 maanden. De behandeling met Citalopram PCH moet langzaam gestopt worden. Het wordt geadviseerd de dosering geleidelijk te verlagen over periodes van telkens een tot twee weken.

Stop niet met Citalopram PCH tenzij uw arts daartoe besluit, zelfs niet als u zich beter begint te voelen. Verander nooit de dosering van uw geneesmiddel zonder hierover eerst met uw arts te overleggen.

40 mg

Indien de voorgeschreven dosis niet kan worden bereikt met dit product, dan zijn er andere geneesmiddelen beschikbaar die citalopram bevatten.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

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

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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Citalopram PCH dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Verminderde leverfunctie

Patiënten met een licht tot matig verminderde leverfunctie moeten beginnen met een dosering van 10 mg per dag. Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

Voorzichtigheid en extra nauwkeurige dosering zijn geboden bij patiënten met een sterk verminderde leverfunctie. Patiënten met een verminderde leverfunctie moeten onder medisch toezicht staan.

Verminderde nierfunctie

Geen aanpassing van de dosering is nodig bij patiënten met een licht tot matig verminderde nierfunctie. Het gebruik van Citalopram PCH bij patiënten met ernstige nierproblemen wordt niet aangeraden omdat er geen informatie beschikbaar is over gebruik bij deze patiënten.

Onthoudingsverschijnselen die ontstaan na staken van het gebruik

Abrupt stoppen dient vermeden te worden. Wanneer er gestopt wordt met de behandeling met Citalopram PCH dient de dosering geleidelijk verlaagd te worden over periodes van telkens een tot twee

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 8

weken om zo de kans op onthoudingsverschijnselen te verkleinen. (Zie “Als u stopt met innemen van dit middel” en “Mogelijke bijwerkingen”).

Als onverdraagbare symptomen optreden na verlaging van de dosis na stoppen van de behandeling, kan hervatten van de oorspronkelijk voorgeschreven dosis overwogen worden. Vervolgens kan uw arts het verlagen van de dosis vervolgen, maar op een geleidelijker tempo.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Citalopram PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel Citalopram PCH heeft ingenomen zijn: slaperigheid, nagenoeg bewusteloos zijn met sterke vermindering van de geestelijke functie en een verminderd vermogen om op prikkels te reageren (coma stupor), epileptische aanvallen, veranderingen op een hartfilmpje (bv. verlengd QT-interval), hartritmestoornissen, misselijkheid, braken, transpiratie, blauwe verkleuring van de huid door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose), hyperventilatie. Kenmerken van het serotoninesyndroom kunnen optreden, voornamelijk wanneer Citalopram PCH tegelijk met andere middelen is ingenomen (zie “Mogelijke bijwerkingen”).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de inname van Citalopram PCH zonder goedkeuring van uw arts.

Omdat na het stoppen met de behandeling onthoudingsverschijnselen kunnen optreden, wordt geadviseerd de dosering over periodes van telkens een tot twee weken geleidelijk te verlagen.

Onthoudingsverschijnselen omvatten: duizeligheid, tintelingen, gevoel van elektrische schok, gevoelloosheid, slapeloosheid, hevige dromen, opwinding, angst, misselijkheid of braken, beven, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, emotionele labiliteit, geïrriteerdheid en problemen met het gezichtsvermogen. Het merendeel van deze onthoudingsverschijnselen is mild en van voorbijgaande aard, maar bij sommige patiënten kunnen ze ernstig zijn.

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 geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Enkele mensen kunnen een ernstige allergische reactie krijgen. Dit is een zeer zeldzame maar ernstige bijwerking. **Wanneer een van de volgende bijwerkingen optreedt stop dan met de inname van**

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 9

Citalopram PCH en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- zwelling van lippen, gezicht en hals (allergische reactie) die leidt tot ernstige problemen met slikken of ademen
- shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)
- een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die torsade de pointes heet.

Het serotoninesyndroom is gemeld bij patiënten die behandeld werden met dit type antidepressiva (SSRI's). **Informeer uw arts wanneer u** hoge koorts, trillen en beven, plotseling samentrekkingen van de spieren of angst ervaart, omdat deze symptomen kunnen duiden op het ontstaan van deze aandoening. **De behandeling met Citalopram PCH dient dan onmiddellijk gestopt te worden.**

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 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Als u op enig moment gedachten heeft over zelfmoord of zelfbeschadiging neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

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

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen, gemeld overeenkomend met onderstaande frequenties:

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

- slaperigheid, moeite met slapen
- hoofdpijn
- uw hartslag voelen
- misselijkheid, droge mond
- toegenomen transpiratie
- algemene lichamszwakte (lethargie)

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

- gewichtsafname, verminderde eetlust
- opwindig, concentratieproblemen, abnormaal dromen (ongebruikelijke en hevige dromen), geheugenverlies, angst, verminderde zin in seks, gebrek aan emotie of enthousiasme, verwardheid, nervositeit
- tintelingen of gevoelloosheid
- beven, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), spier- en gewrichtspijn
- loopneus en jeukende neus, bijholteontsteking (pijn en druk in het gezicht die erger wordt bij

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 maart 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

- vooroverbuigen, verstopte neus, keelpijn en hoesten, hoofdpijn, koorts, oorpijn, tandpijn of pijn in de bovenkaak)
- stoornis in de spijsvertering (indigestie)/brandend maagzuur, braken, buikpijn, winderigheid, verhoogde speekselafscheiding, diarree, verstopping
 - problemen met urineren (bijvoorbeeld het onder controle houden van het urineren)
 - geen orgasme kunnen krijgen bij vrouwen, impotentie (geen erectie kunnen krijgen of houden), verstoorde zaadlozing
 - jeuk
 - vermoeidheid, gapen

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

- gewichtstoename, toegenomen eetlust, ontbreken van eetlust
- overdreven optimisme, blijheid en gelukzaligheid (euforie), agressie, verminderde emoties, onverschilligheid, hallucinatie, manie, algeheel gevoel van onwel zijn of onbehagen
- flauwvallen
- vertraagde hartslag, versnelde hartslag
- hoesten
- netelroos, haaruitval, uitslag, snel blauwe plekken oplopen, overgevoeligheid voor zonlicht, verwijding van de pupil
- moeite met plassen
- opzwellen van de armen en benen
- abnormaal zware en lange menstruatieperiode

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

- bloedingen, bv. uit de vagina, van maag, huid en slijmvliezen (de vochtige binnenkant van mond, neusholten, vagina en urinebuis)
- toevallen, onvrijwillige bewegingen, afwijkingen in de smaak
- onbedoelde en nutteloze bewegingen
- ontsteking van lever (hepatitis)
- lager natriumgehalte in het bloed, voornamelijk bij ouderen (waardoor hallucinaties, verwardheid, stuipen, gebrek aan energie en spierkrampen of -zwakte ontstaan)
- koorts

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

- laag niveau van bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie) wat bloedingneiging en blauwe plekken kan veroorzaken
- paniekaanvallen, tandenknarsen, rusteloosheid
- ongepaste ADH secretie (gekenmerkt door een overmatige productie van urine)
- toevallen, beperking in vrijwillige bewegingen, bijv. trillen, tics, veranderde spiertonus, langzame bewegingen, onvrijwillige en/of onregelmatige spierbewegingen in het gezicht, onvermogen om te

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 11

- blijven zitten of staan (acathisie)
- stoornis van het gezichtsvermogen
- duizeligheid bij plotseling opstaan
- veranderingen in Electro cardio gram (ECG QT interval verlengd)
- bloedneus
- bloedingen in de maag of darmen
- bloedingstoornis waaronder huid en slijmvliezen (ecchymose)
- plotseling opzwellen van huid en slijmvliezen
- afwijkende leverfunctietest
- abnormale melkafgifte uit de borst (galactorroe)
- onregelmatige menstruatie bij vrouwen
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie
- pijnlijke erecties bij mannen
- verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine
- laag kaliumniveau in het bloed

Omdat na het stoppen met de behandeling onthoudingsverschijnselen kunnen optreden, wordt geadviseerd de dosering geleidelijk te verlagen met intervallen van een tot twee weken.

Onthoudingsverschijnselen omvatten: duizeligheid, tintelingen, gevoel van elektrische schok, gevoelloosheid, slapeloosheid, hevige dromen, opwinding, angst, misselijkheid of braken, beven, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, emotionele labiliteit, geïrriteerdheid en problemen met het gezichtsvermogen. Het merendeel van deze onthoudingsverschijnselen is mild en van voorbijgaande aard.

Elke bijwerking die optreedt, zal normaal gesproken na een paar dagen verdwijnen.

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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 12

Bewaren beneden 25°C.

10 mg + 20 mg

HDPE potverpakking

De houdbaarheid na eerste opening is 100 dagen.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel 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 in dit middel zijn:
 - Tabletkern: copovidon, croscarmellose natrium (E466), glycerol (E422), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), maiszetmeel, microkristallijne cellulose (E460i).
 - Tabletcoating: hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460i), macrogolstearaat 40 (E431) en titaniumdioxide (E171)

Hoe ziet Citalopram PCH er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

10 mg

Ronde, witte tabletten met een diameter van 6 mm.

20 mg

Ovale, witte tabletten met een breukstreep aan één kant en een diameter van 8 mm

De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

40 mg

Ovale, witte tabletten met een breukstreep aan één kant en een diameter van 11 mm

De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

10 mg

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingsgroottes à 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 filmomhulde tabletten in PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen.

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 13

50x1 filmomhulde tabletten in PVC/PVDC/Al geperforeerde eenheidsafleververpakking
100 en 250 filmomhulde tabletten in HDPE potverpakking met een door kinderen moeilijk te openen polypropyleen schroefdop met droogzakje.

20 mg

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingsgroottes à 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 en 120 filmomhulde tabletten in PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen

50x1 filmomhulde tabletten in PVC/PVDC/Al geperforeerde eenheidsafleververpakking
100 en 250 filmomhulde tabletten in HDPE potverpakking met een door kinderen moeilijk te openen polypropyleen schroefdop met droogzakje.

40 mg

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingsgroottes à 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 en 120 tabletten per doosje en in eenheidsafleververpakkingen à 50 stuks (50x1).

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi street 13
H-4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 31125 (10 mg)
RVG 31126 (20 mg)
RVG 31127 (40 mg)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

10 mg

Tsjechië

Citalopram Teva 10 mg

**CITALOPRAM 10 PCH
CITALOPRAM 20 PCH
CITALOPRAM 40 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 maart 2024

Bladzijde : 14

Estland	Citalopram-Teva 10 mg
Ierland	Citalopram Teva 10 mg film-coated tablets
IJsland	Oropram 10 mg filmuhúðaðar töflur
Nederland	Citalopram 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg
Noorwegen	Citalopram TEVA tabletti, filmdrasjert 10 mg
Slowakije	Citalopram Teva 10 mg
Zweden	Citalopram Teva, 10 mg filmdragerad tablett
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Citalopram 10 mg tablets

20 mg

België	Citalopram Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Citalopram Teva 20 mg
Denemarken	Citalopram Teva 20 mg
Estland	Citalopram-Teva 20 mg
Ierland	Citalopram Teva 20 mg film-coated tablets
IJsland	Oropram 20 mg filmuhúðaðar töflur
Letland	Citalopram Teva 20 mg
Litouwen	Citalopram-Teva 20 mg plévele dengtos tabletès
Nederland	Citalopram 20 PCH, filmomhulde tabletten 20 mg
Noorwegen	Citalopram TEVA tabletti, filmdrasjert 20 mg
Slowakije	Citalopram Teva 20 mg
Zweden	Citalopram Teva, 20 mg filmdragerad tablett
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Citalopram 20 mg tablets

40 mg

België	Citalopram Teva 40 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Citalopram Teva 40 mg
Denemarken	Citalopram Teva 40 mg
Estland	Citalopram-Teva 40 mg
Ierland	Citalopram Teva 40 mg film-coated tablets
IJsland	Oropram 40 mg filmuhúðaðar töflur
Litouwen	Citalopram-Teva 40 mg plévele dengtos tabletès
Nederland	Citalopram 40 PCH, filmomhulde tabletten 40 mg
Noorwegen	Citalopram TEVA tabletti, filmdrasjert 40 mg
Slowakije	Citalopram Teva 40 mg
Zweden	Citalopram Teva, 40 mg filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024