Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SEROPRAM 40 mg/ml gocce orali, soluzione
Citalopram

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SEROPRAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SEROPRAM
3. Come prendere SEROPRAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SEROPRAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SEROPRAM e a cosa serve

SEROPRAM contiene il principio attivo citalopram appartente alla classe degli antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI), che agiscono regolando il tono dell'umore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi:
- depressione (sindromi depressive endogene)
- prevenzione delle ricadute e degli episodi ricorrenti di depressione
- attacchi di panico (disturbi d'ansia con crisi di panico) compresi quelli causati dalla paura degli spazi aperti (agorafobia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere SEROPRAM

Non prenda SEROPRAM
- se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se la persona che deve assumere il medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 18 anni
- se sta assumendo altri medicinali appartenenti ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO). Questi medicinali includono la selegilina, un IMAO selettivo utilizzato nella Malattia di Parkinson, linezolid, un IMAO reversibile (non selettivo), un medicinale usato per trattare le infezioni, e moclobemide (selettivo per tipo IA), usata nel trattamento della depressione
- se sta assumendo un I-MAO irreversibile, prenda SEROPRAM almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale. Se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda SEROPRAM dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato del foglio illustrativo di tale medicinale
- se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con SEROPRAM
- se sta assumendo una dose di selegilina superiore ai 10 mg al giorno
- se soffre di un disturbo al ritmo del cuore o le è stato diagnosticato un prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma o una sindrome congenita del QT lungo
- se sta assumendo medicinali che possono prolungare l'intervallo QT (vedere il paragrafo "Altri medicinali e SEROPRAM")
- se sta assumendo pimozide, usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SEROPRAM.

Prenda questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:
- se è anziano o soffre di problemi ai reni e al fegato. In questi casi il medico potrebbe modificare la dose del medicinale (Vedere paragrafo 3)
- se soffre di attacchi di panico, perché può manifestare una grave ansia all'inizio del trattamento (ansia paradossa)
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con SEROPRAM può osservare un cambio verso la fase maniacale caratterizzata da rapidi e inusuali cambiamenti di pensiero, iperattività fisica ed eccitazione. In questo caso interrompa il trattamento
- se soffre di epilessia
- se soffre di diabete
- se ha un problema della coagulazione ed è a rischio di sanguinamento (emorragie) o se è in corso una gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza") e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e SEROPRAM")
- se si sottopone a terapia elettroconvulsivante (elettroshock)
- se sta prendendo prodotti a base di Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore (bradicardia, insufficienza cardiaca non compensata) o ha avuto di recente un infarto al cuore (infarto acuto del miocardio)
- se ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue (ipopotassiemia e ipomagnesemia). In tal caso il medico correggerà queste alterazioni prima di iniziare il trattamento con questo medicinale
- se ha o ha avuto in precedenza problemi agli occhi con aumento della pressione oculare (glaucoma ad angolo chiuso)
- se soffre di psicosi con depressione

Medicinali quali Seropram (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia

Nel corso delle prime settimane o in quelle immediatamente successive all'inizio del trattamento, sia che lei soffra di depressione che di altri problemi della mente (patologie psichiatriche), può pensare di farsi del male o di suicidarsi. Per tale motivo, il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata, se in passato ha già manifestato questi disturbi e se è giovane (età inferiore a 25 anni). Informi immediatamente il medico se avverte questi disturbi o se qualcuno che si prende cura di lei nota cambiamenti nel suo comportamento.

Può essere d'aiuto informare un parente o un caro amico che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento nel suo comportamento.

Entro le prime settimane del trattamento può manifestare acatisia, caratterizzata da irrequietezza, angoscia, necessità di muoversi spesso accompagnata da incapacità di sedersi o restare immobile. Se manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.

Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale ed informi il medico se manifesta agitazione, tremore, contrazioni involontarie dei muscoli (mioclono), aumento della temperatura del corpo (ipertermia). Possono essere i sintomi di una malattia chiamata sindrome serotoninergica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Tuttavia il medico può prescrivere SEROPRAM a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. In questi casi dovrà osservare attentamente il bambino o l'adolescente e informare il medico se sintomi quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità compaiono o peggiorano nel corso dell'assunzione di SEROPRAM.

Altri medicinali e SEROPRAM
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono modificare l'azione di altri medicinali e ciò può a volte causare reazioni avverse gravi.

Informi il medico, in particolare, se sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO), perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni " e "Possibili effetti indesiderati"). Questi medicinali includono la selegilina, un IMAO selettivo utilizzato nella Malattia di Parkinson, linezolid, un IMAO reversibile (non selettivo), un medicinale usato per trattare le infezioni, e moclobemide (selettivo per tipo IA), usato nel trattamento della depressione
- se sta assumendo un I-MAO irreversibile, prenda SEROPRAM almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale. Se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda SEROPRAM dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato del foglio illustrativo di tale medicinale
- se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con SEROPRAM
- se dovesse assumere selegilina insieme ad SEROPRAM, la dose massima raccomandata di selegilina è di 10 mg al giorno
- buspirone, un medicinale utilizzato nella terapia dell'ansia a causa del rischio di sindrome serotoninergica
- antiaritmici di classe IA e III, medicinali usati per i disturbi del battito del cuore; a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (antipsicotici), a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma (ad esempio derivati fenotiazinici, aloperidolo e pimozide che non deve essere assunta con SEROPRAM), a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva (ad esempio fenotiazine, tioxanteni e butirrofenoni) e perché possono aumentare il rischio di emorragie (ad esempio gli antipsicotici atipici e le fenotiazine). Altri farmaci usati per il trattamento della depressione (antidepressivi), a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma, dell'abbassamento della soglia convulsiva e perché possono aumentare il rischio di emorragie
- antimicrobici (medicinali usati per il trattamento delle infezioni) come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma antimalarici come alofantrina (a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma) e meflochina, (a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva)
- antistaminici come astemizolo e mizolastina, usati per il trattamento delle allergie a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma
- sumatriptan e altri medicinali simili, usati per il trattamento del mal di testa (emicrania) a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico
- tramadolo, usato per il trattamento del dolore a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico e a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva
- litio e triptofano, usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico
- prodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum), usati per la depressione, poiché aumentano il rischio di effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali usati per fluidificare il sangue come il dipiridamolo (anticoagulanti) e la ticlopidina (antiaggreganti piastrinici) perché possono aumentare il rischio di emorragie
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei), come l'acido acetilsalicilico perché possono aumentare il rischio di emorragie
- medicinali che riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue (che possono causare ipopotassiemia/ipomagnesiemia, condizioni che aumentano il rischio di aritmie) cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo e lansoprazolo, usati per trattare problemi allo stomaco, fluconazolo (usato per trattare le infezioni fungine) perché potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di SEROPRAM. Questo può accadere anche con altri medicinali quali ad esempio l'antidepressivo fluvoxamina e l'antiaggregante ticlopidina
- medicinali quali flecainide, propafenone e metoprololo (usati per il trattamento di problemi del cuore), antidepressivi come desipramina, clomipramina e nortriptilina o antipsicotici come risperidone, tioridazina ed aloperidolo, perché potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di questi medicinali.

SEROPRAM con alcol
Non beva alcol durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
SEROPRAM non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno, a meno che non sia strettamente necessario, e solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e benefici da parte del medico.
Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con SEROPRAM.

Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre, il suo bambino può manifestare disturbi respiratori, apnea, colorito blu della pelle (cianosi), convulsioni, variazione della temperatura corporea, difficoltà nella nutrizione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), alterazione del tono dei muscoli (ipertonia, ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come SEROPRAM possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assume Seropram in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Seropram, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Se prende questo medicinale durante la gravidanza, eviti una brusca interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con SEROPRAM").

Allattamento
Se sta allattando al seno prenda questo medicinale con cautela perché il citalopram passa nel latte materno.

Fertilità maschile
Citalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità ma, l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato. (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può ridurre la capacità di giudizio e la reattività in situazioni di pericolo. Pertanto, faccia attenzione prima di mettersi alla guida e di utilizzare macchinari.

SEROPRAM contiene alcol e para idrossibenzoati
Questo medicinale contiene 76 mg di alcol (etanolo al 96%) in ogni ml, equivalente al 9,0% v/v. La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 2 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti rilevanti.
Può essere dannoso per quei pazienti che soffrono di affezioni epatiche, alcolismo, epilessia, lesioni o malattie cerebrali o per donne in gravidanza e bambini. Può modificare o aumentare l'effetto di altri medicinali.
Questo medicinale contiene para idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere SEROPRAM

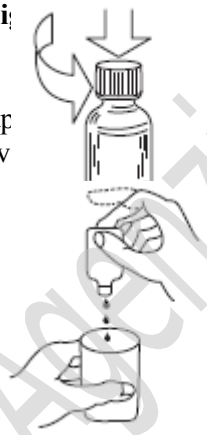
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma le gocce una volta al giorno dopo averle miscelate con un po' d'acqua, succo d'arancia o succo di mela.
SEROPRAM può essere assunto con o senza cibo.

Non interrompa bruscamente la terapia con SEROPRAM per evitare sintomi da sospensione (Vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con SEROPRAM").

Assuma le gocce di SEROPRAM nel seguente modo:
- Per aprire il flacone: prema sul tappo e sviti contemporaneamente (Fig. 1).

Fi



- Cap ente il flacone. Se nessuna goccia esce, picchiettare leggermente il flacone per avv

F

- Per chiudere il flacone: avviti il tappo fino a chiusura ermetica (Fig. 3).

Fig



Il medic base alle sue esigenze. Non modifichi la dose senza aver consultato il medico (vedere p mpe il trattamento con SEROPRAM").

- T **lepressione:** la dose raccomandata è di 16 mg (8 gocce) al giorno in una singola dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
L'effetto del medicinale si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall'inizio del trattamento che deve essere continuato per almeno 4-6 mesi per i sintomi delle malattie maniaco-depressive.
Se soffre di depressione unipolare ricorrente, la terapia di mantenimento deve essere portata avanti per tempi più lunghi per evitare ricadute.

- **Trattamento degli attacchi di panico (disturbi di panico):** la dose iniziale raccomandata è di 8 mg (4 gocce) al giorno, per la prima settimana di trattamento, successivamente il medico può aumentare la dose a 16 mg (8 gocce) al giorno fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

L'effetto massimo del medicinale si manifesta dopo 3 mesi di trattamento.
Se soffre di ansia e manifesta degli attacchi di panico, il trattamento dovrà durare a lungo (1 anno).
Se soffre di insonnia o è molto irrequieto, il medico le prescriverà medicinali sedativi.

Uso negli anziani
Se è anziano (più di 65 anni di età), il medico ridurrà la dose a 8-16 mg (4-8 gocce) al giorno.
La dose massima raccomandata è di 16 mg al giorno.

Uso in persone con problemi al fegato (insufficienza epatica)
Se soffre di problemi al fegato lievi o moderati (insufficienza epatica lieve o moderata), la dose iniziale raccomandata è di 8 mg (4 gocce) al giorno, per le prime 2 settimane. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 16 mg (8 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
Se soffre di gravi problemi al fegato (funzionalità epatica gravemente ridotta), il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale)
Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), il medico le prescriverà la dose minima consigliata.

Uso in persone con problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatori lenti del CYP2C19)
Se soffre di problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatore lento del CYP2C19), la dose iniziale raccomandata è di 8 mg (4 gocce) al giorno, per le prime due settimane di trattamento. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 16 mg (8 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

Se prende più SEROPRAM di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di SEROPRAM o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
Una dose eccessiva può causare convulsioni, aumento dei battiti del cuore (tachicardia), sonnolenza, disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta, aritmia atrioventricolare), coma, vomito, tremore, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), arresto cardiaco, nausea, sindrome serotoninergica (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia), agitazione, riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), vertigini, blocco della conduzione elettrica nel cuore, alterazioni dell'attività del cuore (prolungamento del QRS), aumento della pressione del sangue (ipertensione), dilatazione della pupilla (midriasi), stupore, sudorazione, colorazione bluastra della pelle (cianosi), aumento del ritmo della respirazione (iperventilazione), lesioni ai muscoli (rabdomiolisi), stanchezza, debolezza, sedazione.

Se dimentica di prendere SEROPRAM
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SEROPRAM

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non interrompa il trattamento con SEROPRAM improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico. Alla sospensione del trattamento con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti **sintomi da sospensione**:
- vertigini, disturbi della sensibilità come sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesie)
- disturbi del sonno come incapacità a prendere sonno (insonnia) e sogni che sembrano reali (sogni vividi)
- agitazione o ansia, tremori, confusione
- nausea e/o vomito, diarrea
- sudorazione, mal di testa (cefalea)
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni)
- instabilità emotiva, irritabilità
- disturbi della vista (visivi)

In genere questi sintomi sono da lievi a moderati e scompaiono da soli entro 2 settimane, sebbene a volte possano essere anche gravi e durare per molto tempo (2-3 mesi o più).

La sospensione del trattamento deve avvenire sotto il controllo del medico che ridurrà le dosi gradualmente nel corso di almeno 1-2 settimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati si manifestano soprattutto nella prima o seconda settimana di terapia, per poi successivamente scomparire.

Se durante il trattamento pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidio, si **rivolga immediatamente al medico.**

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti):
- sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia), mal di testa
- bocca secca, nausea
- sudorazione abbondante

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- diminuzione dell'appetito, perdita di peso
- agitazione, riduzione del desiderio sessuale (libido), ansia, nervosismo, confusione (stato confusionale), orgasmo anormale nelle donne, sogni anomali (disturbi dell'attività onirica);
- tremore, sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesia), capogiri, disturbi dell'attenzione
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito)
- sbadigli
- diarrea, vomito, stitichezza
- prurito
- dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia)
- disturbi sessuali nell'uomo (impotenza, disturbi di eiaculazione, mancata eiaculazione)
- affaticamento

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- aumento dell'appetito, aumento del peso
- aggressione, sentirsi distaccati da se stessi (depersonalizzazione), allucinazione, mania
- momentanea perdita di coscienza (sincope)
- dilatazione della pupilla (midriasi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- riduzione/aumento dei battiti del cuore (bradicardia/tachicardia)
- irritazione della pelle (orticaria, rash), perdita dei capelli (alopecia), formazione di macchie rosse della pelle e sanguinamenti (porpora), reazioni cutanee causate da esposizione al sole (reazione di fotosensibilità)
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria)
- mestruazioni prolungate e abbondanti nelle donne (menorragia)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- convulsioni (grande male), movimenti involontari (discinesia), alterazioni del gusto
- sanguinamento (emorragia)
- infiammazione del fegato (epatite)
- febbre (piressia)

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- reazioni allergiche, incluse reazioni gravi (reazione anafilattica)
- inappropriata produzione dell'ormone antidiuretico (ADH) che regola la produzione dell'urina
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- attacchi di panico, irrequietezza
- digrignamento dei denti (bruxismo)
- pensieri rivolti al suicidio (ideazione suicidaria), comportamento suicidario
- convulsioni, sindrome serotoninergica (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia), disturbi extrapiramidali come movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari, sensazione di irrequietezza e incapacità a rimanere nella medesima posizione anche per brevissimo tempo (acatisia), disturbi del movimento
- disturbi della vista
- disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari, inclusa torsione di punta), soprattutto in donne che hanno livelli bassi di potassio nel sangue (ipopotassiemia) o che già soffrono di disturbi del cuore (preesistente prolungamento dell'intervallo QT o altre patologie cardiache)
- sensazione di vertigine quando ci si alza velocemente causata dall'abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- perdita di sangue con le feci (emorragia gastrointestinale o rettale)
- test di laboratorio per la funzionalità del fegato anormali
- lividi (ecchimosi), gonfiore principalmente del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema)
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere il paragrafo 2 "Gravidanza" per ulteriori informazioni
- mestruazioni irregolari nelle donne (metrorragia)
- erezione prolungata e dolorosa (priapismo), produzione di latte dal seno (galattorrea) nell'uomo

Un aumentato rischio di fratture è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SEROPRAM

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.
Il prodotto deve essere utilizzato entro 16 settimane dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SEROPRAM
- Il principio attivo è citalopram (come cloridrato). 1 ml contiene 44,48 mg di citalopram cloridrato (pari a 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, etanolo, idrossietilcellulosa, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di SEROPRAM e contenuto della confezione
Confezione contenente un flaconcino da 15 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Lundbeck Italia S.p.A. – Via Joe Colombo, 2 - 20124 Milano – Italia
Produttore
H. Lundbeck A/S – Copenhagen Valby – Danimarca.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SEROPRAM 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Citalopram

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SEROPRAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SEROPRAM
3. Come usare SEROPRAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SEROPRAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SEROPRAM e a cosa serve

SEROPRAM contiene il principio attivo citalopram appartente alla classe degli antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI), che agiscono regolando il tono dell'umore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi:
- depressione (sindromi depressive endogene)
- attacchi di panico (disturbi d'ansia con crisi di panico) compresi quelli causati dalla paura degli spazi aperti (agorafobia).

2. Cosa deve sapere prima di usare SEROPRAM

Non usi SEROPRAM
- se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se la persona a cui deve essere somministrato il medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 18 anni
- se sta assumendo altri medicinali appartenenti ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO). Questi medicinali includono la selegilina, un IMAO selettivo utilizzato nella Malattia di Parkinson, linezolid, un IMAO reversibile (non selettivo), un medicinale usato per trattare le infezioni, e moclobemide (selettivo per tipo IA), usata nel trattamento della depressione
- se sta assumendo un I-MAO irreversibile, prenda SEROPRAM almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale. Se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda SEROPRAM dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato del foglio illustrativo di tale medicinale
- se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con SEROPRAM
- se sta assumendo una dose di selegilina superiore ai 10 mg al giorno
- se soffre di un disturbo al ritmo del cuore o le è stato diagnosticato un prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma o una sindrome congenita del QT lungo
- se sta assumendo medicinali che possono prolungare l'intervallo QT (vedere il paragrafo "Altri medicinali e SEROPRAM")
- se sta assumendo pimozide, usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare SEROPRAM.

Questo medicinale le deve essere somministrato **con cautela** nei seguenti casi:
- se è anziano o soffre di problemi ai reni e al fegato. In questi casi il medico potrebbe modificare la dose del medicinale (Vedere paragrafo 3)
- se soffre di attacchi di panico, perché può manifestare una grave ansia all'inizio del trattamento (ansia paradossa)
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con SEROPRAM può osservare un cambio verso la fase maniacale caratterizzata da rapidi e inusuali cambiamenti di pensiero, iperattività fisica ed eccitazione. In questo caso interrompa il trattamento
- se soffre di epilessia
- se soffre di diabete
- se ha un problema della coagulazione ed è a rischio di sanguinamento (emorragie), o se è in corso una gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza") e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e SEROPRAM")
- se si sottopone a terapia elettroconvulsivante (elettroshock)
- se sta prendendo prodotti a base di Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore (bradicardia, insufficienza cardiaca non compensata) o ha avuto di recente un infarto al cuore (infarto acuto del miocardio)
- se ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue (ipopotassiemia e ipomagnesemia). In tal caso il medico correggerà queste alterazioni prima di iniziare il trattamento con questo medicinale
- se ha o ha avuto in precedenza problemi agli occhi con aumento della pressione oculare (glaucoma ad angolo chiuso)
- se soffre di psicosi con depressione

Medicinali quali Seropram (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia

Nel corso delle prime settimane o in quelle immediatamente successive all'inizio del trattamento, sia che lei soffra di depressione che di altri problemi della mente (patologie psichiatriche), può pensare di farsi del male o di suicidarsi. Per tale motivo, il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata, se in passato ha già manifestato questi disturbi e se è giovane (età inferiore a 25 anni). Informi immediatamente il medico se avverte questi disturbi o se qualcuno che si prende cura di lei nota cambiamenti nel suo comportamento.

Può essere d'aiuto informare un parente o un caro amico che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento nel suo comportamento.

Entro le prime settimane del trattamento può manifestare acatisia, caratterizzata da irrequietezza, angoscia, necessità di muoversi spesso accompagnata da incapacità di sedersi o restare immobile. Se manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.

Informi immediatamente il medico se manifesta agitazione, tremore, contrazioni involontarie dei muscoli (mioclono), aumento della temperatura del corpo (ipertermia). Possono essere i sintomi di una malattia chiamata sindrome serotoninergica.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Tuttavia il medico può prescrivere SEROPRAM a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

soluzione migliore per loro. In questi casi, dovrà osservare attentamente il bambino o l'adolescente e informare il medico se sintomi quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità compaiono o peggiorano nel corso dell'assunzione di SEROPRAM.

Altri medicinali e SEROPRAM
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono modificare l'azione di altri medicinali e ciò può a volte causare reazioni avverse gravi.

Informi il medico, in particolare, se sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO), perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni " e "Possibili effetti indesiderati"). Questi medicinali includono la selegilina, un IMAO selettivo utilizzato nella Malattia di Parkinson, linezolid, un IMAO reversibile (non selettivo), un medicinale usato per trattare le infezioni, e moclobemide (selettivo per tipo IA), usato nel trattamento della depressione
- se sta assumendo un I-MAO irreversibile, prenda SEROPRAM almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale. Se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda SEROPRAM dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato del foglio illustrativo di tale medicinale
- se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con SEROPRAM
- se dovesse assumere selegilina insieme ad SEROPRAM, la dose massima raccomandata di selegilina è di 10 mg al giorno
- buspirone, un medicinale utilizzato nella terapia dell'ansia a causa del rischio di sindrome serotoninergica
- antiaritmici di classe IA e III, medicinali usati per i disturbi del battito del cuore; a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (antipsicotici), a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma (ad esempio derivati fenotiazinici, aloperidolo e pimozide che non deve essere assunta con SEROPRAM), a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva (ad esempio fenotiazine, tioxanteni e butirrofenoni) e perché possono aumentare il rischio di emorragie (ad esempio gli antipsicotici atipici e le fenotiazine). Altri farmaci usati per il trattamento della depressione (antidepressivi), a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma, dell'abbassamento della soglia convulsiva e perché possono aumentare il rischio di emorragie
- antimicrobici (medicinali usati per il trattamento delle infezioni) come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma antimalarici come alofantrina (a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma) e meflochina, (a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva)
- antistaminici come astemizolo e mizolastina, usati per il trattamento delle allergie a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma
- sumatriptan e altri medicinali simili, usati per il trattamento del mal di testa (emicrania) a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico
- tramadolo, usato per il trattamento del dolore a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico e a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva
- litio e triptofano, usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico
- prodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum), usati per la depressione, poiché aumentano il rischio di effetti indesiderati
- medicinali usati per fluidificare il sangue come il dipiridamolo (anticoagulanti) e la ticlopidina (antiaggreganti piastrinici) perché possono aumentare il rischio di emorragie
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei), come l'acido acetilsalicilico perché possono aumentare il rischio di emorragie

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali che riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue (che possono causare ipopotassiemia/ipomagnesiemia, condizioni che aumentano il rischio di aritmie) cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo e lansoprazolo, usati per trattare problemi allo stomaco, fluconazolo (usato per trattare le infezioni fungine) perché potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di SEROPRAM. Questo può accadere anche con altri medicinali quali ad esempio l'antidepressivo fluvoxamina e l'antiaggregante ticlopidina
- medicinali quali flecainide, propafenone e metoprololo (usati per il trattamento di problemi del cuore), antidepressivi come desipramina, clomipramina e nortriptilina o antipsicotici come risperidone, tioridazina ed aloperidolo, perché potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di questi medicinali.

SEROPRAM con alcool
Non beva alcol durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
SEROPRAM non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno, a meno che non sia strettamente necessario, e solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e benefici da parte del medico.
Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con SEROPRAM.

Se le è stato somministrato questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre, il suo bambino può manifestare disturbi respiratori, apnea, colorito blu della pelle (cianosi), convulsioni, variazione della temperatura corporea, difficoltà nella nutrizione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), alterazione del tono dei muscoli (ipertonia, ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come SEROPRAM possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assume Seropram in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Seropram, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Se prende questo medicinale durante la gravidanza, eviti una brusca interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con SEROPRAM").

Allattamento
Se sta allattando al seno questo medicinale le deve essere somministrato con cautela perché il citalopram passa nel latte materno.

Fertilità maschile
Citalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità ma, l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato. (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può ridurre la capacità di giudizio e la reattività in situazioni di pericolo. Pertanto, faccia attenzione prima di mettersi alla guida e di utilizzare macchinari.

SEROPRAM contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare SEROPRAM

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o un altro operatore sanitario attraverso un'iniezione diretta in vena (infusione endovenosa). Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

SEROPRAM le verrà somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa per la durata di almeno un'ora per 20 mg) dopo opportuna diluizione con 250 ml di soluzione fisiologica salina o glucosata 5% (sodio cloruro 0,9% e glucosio 5%).

La terapia con SEROPRAM non deve essere interrotta bruscamente per evitare sintomi da sospensione (Vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con SEROPRAM").

Il medico regolerà la dose in base alle sue esigenze.

- **Trattamento della depressione:** la dose raccomandata è di 20 mg al giorno da somministrare in una singola dose.

Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 40 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
Il trattamento per somministrazione diretta in vena (infusione endovenosa) può essere continuato per un periodo non superiore a 10-14 giorni. In seguito si deve continuare con una terapia di mantenimento orale con lo stesso dosaggio.
L'effetto del medicinale si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall'inizio del trattamento che deve essere continuato per almeno 4-6 mesi per i sintomi delle malattie maniaco-depressive.

- **Trattamento degli attacchi di panico (disturbi di panico):** la dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno, per la prima settimana di trattamento, successivamente il medico può aumentare la dose a 20 mg al giorno fino ad un massimo di 40 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

Il trattamento per somministrazione diretta in vena (infusione endovenosa) può essere continuato per un periodo non superiore a 10-14 giorni. In seguito si deve continuare con una terapia di mantenimento orale con lo stesso dosaggio.
L'effetto massimo del medicinale si manifesta dopo 3 mesi di trattamento.
Se soffre di ansia e manifesta degli attacchi di panico, il trattamento dovrà durare a lungo (1 anno).
Se soffre di insonnia o è molto irrequieto, il medico le prescriverà medicinali sedativi.

Uso negli anziani
Se è anziano (più di 65 anni di età), il medico ridurrà la dose a 10-20 mg al giorno.
La dose massima raccomandata è di 20 mg al giorno.

Uso in persone con problemi al fegato (insufficienza epatica)
Se soffre di problemi al fegato lievi o moderati (insufficienza epatica lieve o moderata), la dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno, per le prime 2 settimane. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
Se soffre di gravi problemi al fegato (funzionalità epatica gravemente ridotta), il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale)
Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), il medico le prescriverà la dose minima consigliata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso in persone con problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatori lenti del CYP2C19)
Se soffre di problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatore lento del CYP2C19), la dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno, per le prime due settimane di trattamento. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

Se usa più SEROPRAM di quanto deve
Se a lei (o a qualcun altro) è stata somministrata una dose eccessiva di SEROPRAM avverta immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.
Una dose eccessiva può causare convulsioni, aumento dei battiti del cuore (tachicardia), sonnolenza, disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta, aritmia atrioventricolare), coma, vomito, tremore, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), arresto cardiaco, nausea, sindrome serotoninergica (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia), agitazione, riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), vertigini, blocco della conduzione elettrica nel cuore, alterazioni dell'attività del cuore (prolungamento del QRS), aumento della pressione del sangue (ipertensione), dilatazione della pupilla (midriasi), stupore, sudorazione, colorazione bluastra della pelle (cianosi), aumento del ritmo della respirazione (iperventilazione), lesioni ai muscoli (rabdomiolisi), stanchezza, debolezza, sedazione.

Se interrompe il trattamento con SEROPRAM
Il trattamento con SEROPRAM **non deve essere interrotto** improvvisamente. Alla sospensione del trattamento con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti **sintomi da sospensione**:
- vertigini, disturbi della sensibilità come sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesie)
- disturbi del sonno come incapacità a prendere sonno (insonnia) e sogni che sembrano reali (sogni vividi)
- agitazione o ansia, tremori, confusione
- nausea e/o vomito, diarrea
- sudorazione, mal di testa (cefalea)
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni)
- instabilità emotiva, irritabilità
- disturbi della vista (visivi)

In genere questi sintomi sono da lievi a moderati e scompaiono da soli entro 2 settimane, sebbene a volte possano essere anche gravi e durare per molto tempo (2-3 mesi o più).

La sospensione del trattamento deve avvenire sotto il controllo del medico che ridurrà le dosi gradualmente nel corso di almeno 1-2 settimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati si manifestano soprattutto nella prima o seconda settimana di terapia, per poi successivamente scomparire.

Se durante il trattamento pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidio, si **rivolga immediatamente al medico.**

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti):
- sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia), mal di testa
- bocca secca, nausea
- sudorazione abbondante

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- diminuzione dell'appetito, perdita di peso
- agitazione, riduzione del desiderio sessuale (libido), ansia, nervosismo, confusione (stato confusionale), orgasmo anormale nelle donne, sogni anomali (disturbi dell'attività onirica);
- tremore, sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesia), capogiri, disturbi dell'attenzione
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito)
- sbadigli
- diarrea, vomito, stitichezza
- prurito
- dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia)
- disturbi sessuali nell'uomo (impotenza, disturbi di eiaculazione, mancata eiaculazione)
- affaticamento

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- aumento dell'appetito, aumento del peso
- aggressione, sentirsi distaccati da se stessi (depersonalizzazione), allucinazione, mania
- momentanea perdita di coscienza (sincope)
- dilatazione della pupilla (midriasi)
- riduzione/aumento dei battiti del cuore (bradicardia/tachicardia)
- irritazione della pelle (orticaria, rash), perdita dei capelli (alopecia), formazione di macchie rosse della pelle e sanguinamenti (porpora), reazioni cutanee causate da esposizione al sole (reazione di fotosensibilità)
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria)
- mestruazioni prolungate e abbondanti nelle donne (menorragia)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- convulsioni (grande male), movimenti involontari (discinesia), alterazioni del gusto
- sanguinamento (emorragia)
- infiammazione del fegato (epatite)
- febbre (piressia)

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- reazioni allergiche incluse reazioni gravi (reazione anafilattica)
- inappropriata produzione dell'ormone antidiuretico (ADH) che regola la produzione dell'urina
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- attacchi di panico, irrequietezza
- digrignamento dei denti (bruxismo)
- pensieri rivolti al suicidio (ideazione suicidaria), comportamento suicidario
- convulsioni, sindrome serotoninergica (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia), disturbi extrapiramidali come movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari, sensazione di irrequietezza e incapacità a rimanere nella medesima posizione anche per brevissimo tempo (acatisia), disturbi del movimento
- disturbi della vista
- disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari, inclusa torsione di punta), soprattutto in donne che hanno livelli bassi di potassio nel sangue (ipopotassiemia) o che già soffrono di disturbi del cuore (preesistente prolungamento dell'intervallo QT o altre patologie cardiache)
- sensazione di vertigine quando ci si alza velocemente causata dall'abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- perdita di sangue con le feci (emorragia gastrointestinale o rettale)
- test di laboratorio per la funzionalità del fegato anormali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- lividi (ecchimosi), gonfiore principalmente del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema)
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere il paragrafo 2 "Gravidanza" per ulteriori informazioni
- mestruazioni irregolari nelle donne (metrorragia)
- erezione prolungata e dolorosa (priapismo), produzione di latte dal seno (galattorrea) nell'uomo

Un aumentato rischio di fratture è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SEROPRAM

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La soluzione per infusione endovenosa diluita deve essere utilizzata entro 6 ore.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SEROPRAM
- Il principio attivo è citalopram (come cloridrato). 1 ml contiene 44,48 mg di citalopram cloridrato (pari a 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SEROPRAM e contenuto della confezione
Confezione contenente 10 fiale da 1 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Lundbeck Italia S.p.A. – Via Joe Colombo, 2 - 20124 Milano – Italia

Produttore
H. Lundbeck A/S – Copenhagen Valby – Danimarca.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SEROPRAM 20 mg compresse rivestite con film
SEROPRAM 40 mg compresse rivestite con film
Citalopram

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SEROPRAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SEROPRAM
3. Come prendere SEROPRAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SEROPRAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SEROPRAM e a cosa serve

SEROPRAM contiene il principio attivo citalopram appartente alla classe degli antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI), che agiscono regolando il tono dell'umore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi:
- depressione (sindromi depressive endogene)
- prevenzione delle ricadute e degli episodi ricorrenti di depressione
- attacchi di panico (disturbi d'ansia con crisi di panico) compresi quelli causati dalla paura degli spazi aperti (agorafobia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere SEROPRAM

Non prenda SEROPRAM
- se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se la persona che deve assumere il medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 18 anni
- se sta assumendo altri medicinali appartenenti ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO). Questi medicinali includono la selegilina, un IMAO selettivo utilizzato nella Malattia di Parkinson, linezolid, un IMAO reversibile (non selettivo), un medicinale usato per trattare le infezioni, e moclobemide (selettivo per tipo IA), usata nel trattamento della depressione
- se sta assumendo un I-MAO irreversibile, prenda SEROPRAM almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale. Se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda SEROPRAM dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato del foglio illustrativo di tale medicinale
- se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con SEROPRAM
- se sta assumendo una dose di selegilina superiore ai 10 mg al giorno
- se soffre di un disturbo al ritmo del cuore o le è stato diagnosticato un prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma o una sindrome congenita del QT lungo
- se sta assumendo medicinali che possono prolungare l'intervallo QT (vedere il paragrafo "Altri medicinali e SEROPRAM")

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta assumendo pimozide, usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SEROPRAM.

Prenda questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:
- se è anziano o soffre di problemi ai reni e al fegato. In questi casi il medico potrebbe modificare la dose del medicinale (Vedere paragrafo 3)
- se soffre di attacchi di panico, perché può manifestare una grave ansia all'inizio del trattamento (ansia paradossa)
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con SEROPRAM può osservare un cambio verso la fase maniacale caratterizzata da rapidi e inusuali cambiamenti di pensiero, iperattività fisica ed eccitazione. In questo caso interrompa il trattamento
- se soffre di epilessia
- se soffre di diabete
- se ha un problema della coagulazione ed è a rischio di sanguinamento (emorragie), o se è in corso una gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza") e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e SEROPRAM")
- se si sottopone a terapia elettroconvulsivante (elettroshock)
- se sta prendendo prodotti a base di Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore (bradicardia, insufficienza cardiaca non compensata) o ha avuto di recente un infarto al cuore (infarto acuto del miocardio)
- se ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue (ipopotassiemia e ipomagnesemia). In tal caso il medico correggerà queste alterazioni prima di iniziare il trattamento con questo medicinale
- se ha o ha avuto in precedenza problemi agli occhi con aumento della pressione oculare (glaucoma ad angolo chiuso)
- se soffre di psicosi con depressione

Medicinali quali Seropram (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia

Nel corso delle prime settimane o in quelle immediatamente successive all'inizio del trattamento, sia che lei soffra di depressione che di altri problemi della mente (patologie psichiatriche), può pensare di farsi del male o di suicidarsi. Per tale motivo, il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata, se in passato ha già manifestato questi disturbi e se è giovane (età inferiore a 25 anni). Informi immediatamente il medico se avverte questi disturbi o se qualcuno che si prende cura di lei nota cambiamenti nel suo comportamento.

Può essere d'aiuto informare un parente o un caro amico che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento nel suo comportamento.

Entro le prime settimane del trattamento può manifestare acatisia, caratterizzata da irrequietezza, angoscia, necessità di muoversi spesso accompagnata da incapacità di sedersi o restare immobile. Se manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.

Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale ed informi il medico se manifesta agitazione, tremore, contrazioni involontarie dei muscoli (mioclono), aumento della temperatura del corpo (ipertermia). Possono essere i sintomi di una malattia chiamata sindrome serotoninergica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Tuttavia il medico può prescrivere SEROPRAM a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. In questi casi, dovrà osservare attentamente il bambino o l'adolescente e informare il medico se sintomi quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità compaiono o peggiorano nel corso dell'assunzione di SEROPRAM.

Altri medicinali e SEROPRAM
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono modificare l'azione di altri medicinali e ciò può a volte causare reazioni avverse gravi.

Informi il medico, in particolare, se sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO), perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni " e "Possibili effetti indesiderati"). Questi medicinali includono la selegilina, un IMAO selettivo utilizzato nella Malattia di Parkinson, linezolid, un IMAO reversibile (non selettivo), un medicinale usato per trattare le infezioni, e moclobemide (selettivo per tipo IA), usato nel trattamento della depressione
- se sta assumendo un I-MAO irreversibile, prenda SEROPRAM almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale. Se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda SEROPRAM dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato del foglio illustrativo di tale medicinale
- se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con SEROPRAM
- se dovesse assumere selegilina insieme ad SEROPRAM, la dose massima raccomandata di selegilina è di 10 mg al giorno
- buspirone, un medicinale utilizzato nella terapia dell'ansia a causa del rischio di sindrome serotoninergica
- antiaritmici di classe IA e III, medicinali usati per i disturbi del battito del cuore; a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (antipsicotici), a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma (ad esempio derivati fenotiazinici, aloperidolo e pimozide che non deve essere assunta con SEROPRAM), a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva (ad esempio fenotiazine, tioxanteni e butirrofenoni) e perché possono aumentare il rischio di emorragie (ad esempio gli antipsicotici atipici e le fenotiazine). Altri farmaci usati per il trattamento della depressione (antidepressivi), a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma, dell'abbassamento della soglia convulsiva e perché possono aumentare il rischio di emorragie
- antimicrobici (medicinali usati per il trattamento delle infezioni) come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma antimalarici come alofantrina (a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma) e meflochina, (a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva)
- antistaminici come astemizolo e mizolastina, usati per il trattamento delle allergie a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma
- sumatriptan e altri medicinali simili, usati per il trattamento del mal di testa (emicrania) a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico
- tramadolo, usato per il trattamento del dolore a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico e a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva
- litio e triptofano, usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico
- prodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum), usati per la depressione, poiché aumentano il rischio di effetti indesiderati
- medicinali usati per fluidificare il sangue come il dipiridamolo (anticoagulanti) e la ticlopidina (antiaggreganti piastrinici) perché possono aumentare il rischio di emorragie

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei), come l'acido acetilsalicilico perché possono aumentare il rischio di emorragie
- medicinali che riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue (che possono causare ipopotassiemia/ipomagnesiemia, condizioni che aumentano il rischio di aritmie) cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo e lansoprazolo, usati per trattare problemi allo stomaco, fluconazolo (usato per trattare le infezioni fungine) perché potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di SEROPRAM. Questo può accadere anche con altri medicinali quali ad esempio l'antidepressivo fluvoxamina e l'antiaggregante ticlopidina
- medicinali quali flecainide, propafenone e metoprololo (usati per il trattamento di problemi del cuore), antidepressivi come desipramina, clomipramina e nortriptilina o antipsicotici come risperidone, tioridazina ed aloperidolo, perché potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di questi medicinali.

SEROPRAM con alcool
Non beva alcol durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
SEROPRAM non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno, a meno che non sia strettamente necessario, e solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e benefici da parte del medico.
Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con SEROPRAM.

Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre, il suo bambino può manifestare disturbi respiratori, apnea, colorito blu della pelle (cianosi), convulsioni, variazione della temperatura corporea, difficoltà nella nutrizione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), alterazione del tono dei muscoli (ipertonia, ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come SEROPRAM possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assume Seropram in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento) Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Seropram in modo che possano consigliarle cosa fare.

Se prende questo medicinale durante la gravidanza, eviti una brusca interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con SEROPRAM").

Allattamento
Se sta allattando al seno prenda questo medicinale con cautela perché il citalopram passa nel latte materno.

Fertilità maschile
Citalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità ma, l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato. (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può ridurre la capacità di giudizio e la reattività in situazioni di pericolo. Pertanto, faccia attenzione prima di mettersi alla guida e di utilizzare macchinari.

SEROPRAM contiene lattosio e sodio
Questo medicinale contiene lattosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere SEROPRAM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

SEROPRAM può essere assunto con o senza cibo a qualsiasi ora del giorno.

Non interrompa bruscamente la terapia con SEROPRAM per evitare sintomi da sospensione (Vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con SEROPRAM").

Il medico regolerà la dose in base alle sue esigenze. Non modifichi la dose senza aver consultato il medico (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con SEROPRAM").

- **Trattamento della depressione:** la dose raccomandata è di 20 mg al giorno in una singola dose.

Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 40 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
L'effetto del medicinale si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall'inizio del trattamento che deve essere continuato per almeno 4-6 mesi per i sintomi delle malattie maniaco-depressive.
Se soffre di depressione unipolare ricorrente, la terapia di mantenimento deve essere portata avanti per tempi più lunghi per evitare ricadute.

- **Trattamento degli attacchi di panico (disturbi di panico):** la dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno, per la prima settimana di trattamento, successivamente il medico può aumentare la dose a 20 mg al giorno fino ad un massimo di 40 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

L'effetto massimo del medicinale si manifesta dopo 3 mesi di trattamento.
Se soffre di ansia e manifesta degli attacchi di panico, il trattamento dovrà durare a lungo (1 anno).
Se soffre di insonnia o è molto irrequieto, il medico le prescriverà medicinali sedativi.

Uso negli anziani
Se è anziano (più di 65 anni di età), il medico ridurrà la dose a 10-20 mg al giorno.
La dose massima raccomandata è di 20 mg al giorno.

Uso in persone con problemi al fegato (insufficienza epatica)
Se soffre di problemi al fegato lievi o moderati (insufficienza epatica lieve o moderata), la dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno, per le prime 2 settimane. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
Se soffre di gravi problemi al fegato (funzionalità epatica gravemente ridotta), il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale)
Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), il medico le prescriverà la dose minima consigliata.

Uso in persone con problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatori lenti del CYP2C19)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se soffre di problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatore lento del CYP2C19), la dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno, per le prime due settimane di trattamento. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

Se prende più SEROPRAM di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di SEROPRAM o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
Una dose eccessiva può causare convulsioni, aumento dei battiti del cuore (tachicardia), sonnolenza, disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta, aritmia atrioventricolare), coma, vomito, tremore, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), arresto cardiaco, nausea, sindrome serotoninergica (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia), agitazione, riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), vertigini, blocco della conduzione elettrica nel cuore, alterazioni dell'attività del cuore (prolungamento del QRS), aumento della pressione del sangue (ipertensione), dilatazione della pupilla (midriasi), stupore, sudorazione, colorazione bluastra della pelle (cianosi), aumento del ritmo della respirazione (iperventilazione), lesioni ai muscoli (rabdomiolisi), stanchezza, debolezza, sedazione.

Se dimentica di prendere SEROPRAM
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SEROPRAM
Non interrompa il trattamento con SEROPRAM improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico. Alla sospensione del trattamento con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti **sintomi da sospensione**:
- vertigini, disturbi della sensibilità come sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesie)
- disturbi del sonno come incapacità a prendere sonno (insonnia) e sogni che sembrano reali (sogni vividi)
- agitazione o ansia, tremori, confusione
- nausea e/o vomito, diarrea
- sudorazione, mal di testa (cefalea)
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni)
- instabilità emotiva, irritabilità
- disturbi della vista (visivi)

In genere questi sintomi sono da lievi a moderati e scompaiono da soli entro 2 settimane, sebbene a volte possano essere anche gravi e durare per molto tempo (2-3 mesi o più).

La sospensione del trattamento deve avvenire sotto il controllo del medico che ridurrà le dosi gradualmente nel corso di almeno 1-2 settimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati si manifestano soprattutto nella prima o seconda settimana di terapia, per poi successivamente scomparire.

Se durante il trattamento pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidio, si **rivolga immediatamente al medico.**

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia), mal di testa
- bocca secca, nausea
- sudorazione abbondante

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- diminuzione dell'appetito, perdita di peso
- agitazione, riduzione del desiderio sessuale (libido), ansia, nervosismo, confusione (stato confusionale), orgasmo anormale nelle donne, sogni anomali (disturbi dell'attività onirica);
- tremore, sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesia), capogiri, disturbi dell'attenzione
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito)
- sbadigli
- diarrea, vomito, stitichezza
- prurito
- dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia)
- disturbi sessuali nell'uomo (impotenza, disturbi di eiaculazione, mancata eiaculazione)
- affaticamento

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- aumento dell'appetito, aumento del peso
- aggressione, sentirsi distaccati da se stessi (depersonalizzazione), allucinazione, mania
- momentanea perdita di coscienza (sincope)
- dilatazione della pupilla (midriasi)
- riduzione/aumento dei battiti del cuore (bradicardia/tachicardia)
- irritazione della pelle (orticaria, rash), perdita dei capelli (alopecia), formazione di macchie rosse della pelle e sanguinamenti (porpora), reazioni cutanee causate da esposizione al sole (reazione di fotosensibilità)
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria)
- mestruazioni prolungate e abbondanti nelle donne (menorragia)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- convulsioni (grande male), movimenti involontari (discinesia), alterazioni del gusto
- sanguinamento (emorragia)
- infiammazione del fegato (epatite)
- febbre (piressia)

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- reazioni allergiche incluse reazioni gravi (reazione anafilattica)
- inappropriata produzione dell'ormone antidiuretico (ADH) che regola la produzione dell'urina
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- attacchi di panico, irrequietezza
- digrignamento dei denti (bruxismo)
- pensieri rivolti al suicidio (ideazione suicidaria), comportamento suicidario
- convulsioni, sindrome serotoninergica (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia), disturbi extrapiramidali come movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari, sensazione di irrequietezza e incapacità a rimanere nella medesima posizione anche per brevissimo tempo (acatisia), disturbi del movimento
- disturbi della vista
- disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari, inclusa torsione di punta), soprattutto in donne che hanno livelli bassi di potassio nel sangue (ipopotassiemia) o che già soffrono di disturbi del cuore (preesistente prolungamento dell'intervallo QT o altre patologie cardiache)
- sensazione di vertigine quando ci si alza velocemente causata dall'abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- perdita di sangue con le feci (emorragia gastrointestinale o rettale)
- test di laboratorio per la funzionalità del fegato anormali
- lividi (ecchimosi), gonfiore principalmente del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema)
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere il paragrafo 2 "Gravidanza" per ulteriori informazioni

- mestruazioni irregolari nelle donne (metrorragia)
- erezione prolungata e dolorosa (priapismo), produzione di latte dal seno (galattorrea) nell'uomo

Un aumentato rischio di fratture è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SEROPRAM

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SEROPRAM
SEROPRAM 20 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è citalopram (come bromidrato). Ogni compressa contiene 24,98 mg di citalopram bromidrato (pari a 20 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, copovidone, glicerina (85%), sodio croscarmellosio, magnesio stearato, titanio diossido, ipromellosa, macrogol 400.

SEROPRAM 40 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è citalopram (come bromidrato). Ogni compressa contiene 49,96 mg di citalopram bromidrato (pari a 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, copovidone, glicerina (85%), sodio croscarmellosio, magnesio stearato, titanio diossido, ipromellosa, macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di SEROPRAM e contenuto della confezione
Astuccio da 14 e da 28 compresse rivestite con film da 20 mg.
Astuccio da 14 compresse rivestite con film da 40 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Lundbeck Italia S.p.A. – Via Joe Colombo, 2 - 20124 Milano – Italia

Produttore
H. Lundbeck A/S – Copenhagen Valby – Danimarca.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).