Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Medicinale equivalente

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 Citalopram ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram ratiopharm
3. Come prendere Citalopram ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Citalopram ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Citalopram ratiopharm e a cosa serve

Citalopram ratiopharm contiene *citalopram*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina, utilizzati per alleviare gli stati di malessere emotivo e psicologico che causano disagio e limitano talvolta le normali attività, agendo sul 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) associati o meno all'agorafobia (sensazione di paura o di grave disagio che un soggetto prova quando si ritrova in ampi spazi aperti).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram ratiopharm

Non prenda Citalopram ratiopharm
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- per curare un bambino o un adolescente di età inferiore a 18 anni, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- se sta assumendo medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO) come la *moclobemide* (usato per trattare la depressione), la *selegilina* (usata nel trattamento del morbo di Parkinson) a dosi giornaliere superiori a 10 mg/die o antibiotici a base di *linezolid* (a meno che non venga attentamente monitorata la pressione sanguigna);
- se soffre di alterazioni del battito cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta assumendo medicinali che determinano un'alterazione del battito cardiaco, come la *pimozide* (utilizzata per il trattamento di alcuni disturbi della mente); il suo medico le indicherà se ce ne fossero altri tra i farmaci che assume abitualmente;
- se sta assumendo preparazioni contenenti l'*Erba di San Giovanni*;
- durante la gravidanza e l'allattamento, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- se soffre di epilessia e non sta prendendo farmaci per questa condizione;
- se sta assumendo altri medicinali che hanno un effetto sulla serotonina, come i farmaci chiamati *triptani* o il *triptofano*; il suo medico le indicherà se ce ne fossero fra quelli che assume abitualmente.

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

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere Citalopram ratiopharm se:
- è anziano;
- la sua funzionalità renale è alterata (insufficienza renale);
- la funzionalità del suo fegato è alterata;
- deve assumere il farmaco per curare disturbi da attacchi di panico;
- ha una ridotta attività enzimatica (metabolizzatore lento in merito al CYP2C19).

Nelle situazioni precedenti, il medico potrebbe valutare un aggiustamento della dose che deve assumere.
- soffre di disturbi della coagulazione, o assume farmaci che influenzano la funzionalità delle sue piastrine (anticoagulanti), o che possono aumentare il rischio di emorragie (il medico le indicherà se ce ne fossero tra i farmaci che assume abitualmente), o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- ha il diabete;
- si sottopone a concomitante terapia elettro-convulsivante (elettroshock);
- è affetto da una malattia psicotica (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente) associata a episodi depressivi;
- se ha già manifestato tendenze suicide (pensieri suicidi o tendenza a farsi del male);
- la funzionalità del suo cuore è alterata (bradicardia, recente infarto acuto del miocardio, insufficienza cardiaca non compensata);
- soffre di squilibri elettrolitici, caratterizzati ad esempio da bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue (ipopotassiemia e ipomagnesemia);
- soffre di una malattia caratterizzata da un forte aumento della pressione dell'occhio chiamata "glaucoma ad angolo chiuso", o se in passato ha avuto un glaucoma;
- soffre di epilessia (sotto controllo con l'uso di farmaci specifici).

Nel caso in cui lei soffrisse di una malattia cardiaca cronica, prima di iniziare il trattamento con Citalopram ratiopharm, il medico controllerà la corretta funzionalità del suo cuore (effettuando anche un ecocardiogramma).

Chieda, inoltre, consiglio al medico se, durante le prime settimane di trattamento, dovesse sviluppare un disturbo caratterizzato da irrequietezza e incapacità di stare seduti o fermi (acatisia), poiché un eventuale aumento del dosaggio potrebbe essere dannoso. All'inizio del trattamento si possono manifestare anche insonnia ed agitazione.

Medicinali quali Citalopram ratiopharm (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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

È importante che si rivolga al medico se era in trattamento con un inibitore della monoamino-ossidasi (I-MAO) irreversibile o un inibitore della monoamino-ossidasi di tipo reversibile (RIMA).
Infatti Citalopram ratiopharm non deve essere assunto prima di 14 giorni dalla sospensione del trattamento con un inibitore della monoamino-ossidasi di tipo reversibile (I-MAO).
Se, invece, era in trattamento con un inibitore della monoamino-ossidasi di tipo reversibile (RIMA), legga attentamente il foglietto illustrativo del RIMA che stava assumendo per sapere qual è il periodo che deve attendere prima di poter assumere il citalopram.
Dopo aver interrotto l'assunzione di Citalopram ratiopharm deve attendere almeno 7 giorni prima di ricominciare a prendere uno di questi medicinali.

Inoltre, deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se:
- dovessero manifestarsi alterazioni del battito cardiaco (aritmia cardiaca);
- è affetto da una malattia maniaco-depressiva e durante il trattamento tende a sviluppare in modo persistente atteggiamenti maniacali;
- dovesse sviluppare attacchi epilettici;
- soffre di epilessia e il numero degli eventi epilettici aumenta;
- dovesse sviluppare la sindrome serotoninergica (eccessivo accumulo di serotonina nel suo corpo), una condizione che può causare la morte che si manifesta con sintomi quali agitazione, allucinazioni, come, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, breve e involontaria contrazione di un muscolo o di un gruppo di muscoli (mioclono), compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, aumento della contrazione muscolare e forte aumento della temperatura corporea (ipertermia) (vedere "Altri medicinali e Citalopram ratiopharm").

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua condizione clinica
Se soffre di depressione può aumentare il rischio di sviluppare pensieri e comportamenti suicidari e di autolesionismo. Questi pensieri possono essere più frequenti all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali impiegano alcune settimane per agire, circa 2 - 4 settimane, ma a volte anche di più.
È più probabile che questo si verifichi se:
- in passato aveva già pensato o tentato di suicidarsi o di farsi del male;
- ha meno di 25 anni ed è affetto da disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo (come il citalopram).

Anche se soffre di disturbi di panico è possibile che il suo stato d'ansia possa inizialmente peggiorare, per attenuarsi entro le prime due settimane di terapia.

È importante sapere che al termine del trattamento con questo medicinale, potrebbero comparire sintomi da astinenza che si manifestano con vertigini, alterazioni sensoriali compresa l'alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), disturbi del sonno (insonnia e sogni particolarmente intensi), agitazione, ansia, nausea, vomito, tremori, confusione, sudorazione, mal di testa, diarrea, alterazioni del battito cardiaco (palpitazioni), instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi. Tali sintomi compaiono solitamente nei primi giorni dopo la sospensione del trattamento e scompaiono solitamente entro 2 settimane.
Poiché l'insorgenza di tali sintomi da astinenza è più probabile quando il trattamento viene interrotto bruscamente, per ridurre al minimo la comparsa di tali sintomi si raccomanda di diminuire molto gradualmente la dose fino alla sospensione del trattamento.

Bambini e adolescenti
L'uso del citalopram è controindicato nei bambini o negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.
Se il medico, dopo attenta valutazione, decidesse di prescrivere Citalopram ratiopharm, il paziente deve essere sorvegliato attentamente per il rischio di comparsa di comportamenti suicidari e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera).

Altri medicinali e Citalopram ratiopharm
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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 prenda Citalopram ratiopharm se sta già assumendo uno dei seguenti medicinali:
- *inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO)* come la *selegilina* (usata nel trattamento del morbo di Parkinson), il *linezolid* (un antibiotico) o la *moclobemide* (usato per trattare la depressione);
- medicinali che determinano un'alterazione del battito cardiaco come la *pimozide* e altri antipsicotici come i *derivati fenotiazinici* e *aloperidolo* (utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente), alcuni antiaritmici, alcuni antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (per esempio *sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina,* trattamenti antimalarici e in particolare *alofantrina*) e alcuni antistaminici (per esempio *astemizolo, mizolastina*);
- Erba di S. Giovanni (usata come trattamento per la depressione).

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- *litio* (utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi della mente);
- *triptofano* (utilizzato per favorire la corretta funzionalità dei meccanismi che regolano il sonno e l'umore);
- altri farmaci ad azione serotoninergica come *tramadolo* e *buprenorfina* (forti antidolorifici), *sumatriptan* o altri triptani (un gruppo di medicinali usati per l'emicrania);
- farmaci per prevenire la formazione di coaguli di sangue (anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici), inclusi i *FANS* (farmaci antiinfiammatori non steroidei), *l'acido acetilsalicilico*, il *dipiridamolo* o la *ticlopidina*;
- farmaci che possono aumentare il rischio di emorragie (ad esempio alcuni *antipsicotici atipici*);
- farmaci che causano una riduzione dei livelli di potassio (ipokalemia) e di magnesio (ipomagnesemia);
- farmaci che possono favorire la comparsa di convulsioni (abbassamento della soglia convulsiva) come antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina o SSRI), neurolettici (*tioxanteni* e *butirrofenoni*), *meflochina* e *bupropione*;
- farmaci in grado di inibire l'enzima epatico CYP2C19 come *omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo* o *cimetidina* (utilizzati nel trattamento dell'eccessiva acidità gastrica), *fluconazolo* (usato per il trattamento di infezioni micotiche) e *fluvoxamina* (un antidepressivo);
- farmaci metabolizzati dall'enzima CYP2D come *flecainide*, *propafenone* e *metoprololo* (quando usato nell'insufficienza cardiaca) o alcuni prodotti medicinali che agiscono sul SNC, ad esempio antidepressivi come *desipramina*, *clomipramina* e *nortriptilina* o antipsicotici come *risperidone* e *tioridazina*.

Il suo medico la aiuterà a valutare se tra i farmaci che sta assumendo ce ne fosse uno appartenente a una delle categorie sopra citate.

Citalopram ratiopharm con alcol
La contemporanea assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale è sconsigliata.

Gravidanza e allattamento
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
Lei può assumere Citalopram ratiopharm durante la gravidanza, se il medico lo ritiene strettamente necessario. Se dovesse assumere Citalopram ratiopharm nelle ultime fasi della gravidanza, secondo indicazione del medico, il suo bambino alla nascita potrebbe manifestare disturbi respiratori, colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi), difficoltà a respirare (apnea), convulsioni, temperatura corporea instabile, difficoltà nella nutrizione, vomito, riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia), aumento del tono muscolare (ipertonia), perdita di forza muscolare (ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto cronico, sonnolenza o difficoltà a dormire. Inoltre potrebbe aumentare il rischio che il suo bambino manifesti alta pressione sanguigna a livello dei polmoni (ipertensione polmonare).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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 assume Citalopram ratiopharm 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 Citalopram ratiopharm, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Allattamento
Assuma con cautela Citalopram ratiopharm durante l'allattamento e solo dopo aver consultato il medico, perché il citalopram viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Citalopram ratiopharm altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Citalopram ratiopharm

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

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo ed evitare una interruzione brusca del trattamento per evitare il rischio di insorgenza di sintomi da sospensione (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei in base al suo stato di salute.
Nel corso del trattamento il suo medico potrebbe modificare il dosaggio: segua sempre con attenzione il dosaggio prescritto.

Depressione (sindromi depressive endogene)
La dose raccomandata è di 20 mg (1 compressa) al giorno.
Il medico potrà aumentare la dose fino ad un massimo di 40 mg (2 compresse) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

L'effetto terapeutico si manifesta in genere entro 2 - 4 settimane dall'inizio del trattamento, che di norma deve essere continuato per 4 - 6 mesi in caso di malattie maniaco-depressive. Se invece soffre di depressione unipolare ricorrente, la terapia di mantenimento deve essere portata avanti per periodi più lunghi per evitare ricadute.

Attacchi di panico (disturbi d'ansia con crisi di panico) associati o meno all'agorafobia
La dose iniziale raccomandata è di 10 mg (mezza compressa) al giorno, per la prima settimana di trattamento; successivamente il medico aumenterà la dose a 20 mg (1 compressa) al giorno.
Il medico potrà aumentare la dose fino ad un massimo di 40 mg (2 compresse) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
L'effetto terapeutico completo si manifesta dopo circa 3 mesi di trattamento. Nei disturbi con crisi di panico il trattamento solitamente è a lungo termine.
Il mantenimento dell'efficacia è stato dimostrato anche con l'utilizzo di un trattamento prolungato (1 anno).

Pazienti anziani (più di 65 anni)
Se è anziano, la dose raccomandata è di 10 - 20 mg (1/2 - 1 compressa) al giorno, mentre la dose massima raccomandata è di 20 mg al giorno (1 compressa).

Pazienti con ridotta funzionalità del fegato o dei reni e metabolizzatori lenti del CYP2C19
Se lei ha problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o moderata) o il suo medico le ha detto che ha una ridotta attività enzimatica (metabolizzatore lento del CYP2C19) la dose raccomandata iniziale è di 10 mg (1/2 compressa) al giorno per le prime due settimane di trattamento.
Il medico potrà aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg (1 compressa) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
Se soffre di problemi ai reni il medico le consiglierà il dosaggio minimo da poter assumere.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Istruzioni per l'uso
Il medicinale deve essere assunto come dose singola giornaliera, a qualsiasi ora del giorno e indipendentemente dall'assunzione di cibo.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni
Non usi Citalopram ratiopharm per curare un bambino o un adolescente di età inferiore a 18 anni, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Se prende più Citalopram ratiopharm di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

L'assunzione di una dose eccessiva di citalopram in concomitanza ad altri medicinali o con alcol può avere un esito anche fatale. Quando viene usato da solo, l'assunzione di una dose eccessiva di citalopram ha avuto raramente un esito fatale.

I sintomi da sovradosaggio che possono manifestarsi sono: convulsioni, alterazioni della funzionalità del suo cuore (tachicardia, allungamento dell'intervallo QT o del tratto QRS, arresto cardiaco, bradicardia, blocco della conduzione elettrica nel cuore, torsioni di punta, aritmia atrioventricolare), sonnolenza, coma, vomito, tremore, abbassamento o aumento della pressione (ipotensione o ipertensione), nausea, sindrome serotoninergica, agitazione, vertigini, dilatazione della pupilla dell'occhio in assenza di luce (midriasi), mancanza della funzione cognitiva critica (stupor), sudorazione, colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi), problemi di respirazione (iperventilazione).

Se dimentica di prendere Citalopram ratiopharm
Se dimentica di prendere una dose del medicinale, lo faccia appena se ne ricorda a meno che non sia già il momento di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con Citalopram ratiopharm
Non interrompa il trattamento con Citalopram ratiopharm improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, poiché potrebbero manifestarsi sintomi di astinenza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:
- pensieri e comportamenti suicidari, o prova il desiderio di farsi del male (autolesionismo) durante la terapia. Questi pensieri potrebbero comparire anche dopo l'interruzione del trattamento;
- alterazioni del battito cardiaco (aritmia cardiaca);
- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico);
- una malattia maniaco-depressiva e tende a sviluppare in modo persistente atteggiamenti maniacali;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- attacchi epilettici, o un numero di attacchi epilettici più alto del solito, nel caso soffra già di epilessia;
- sindrome serotoninergica (eccessivo accumulo di serotonina nel suo corpo), una condizione che può cusare la morte, che si manifesta con sintomi quali agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, breve e involontaria contrazione di un muscolo o di un gruppo di muscoli (mioclono), compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, aumento della contrazione muscolare e forte aumento della temperatura corporea (ipertermia).

Per aiutarla a riconoscere alcuni effetti indesiderati, **può esserle utile avvertire un parente o un amico stretto** che sta prendendo questo medicinale, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se si accorgono di qualche cambiamento nel suo comportamento.

Gli effetti indesiderati, che compaiono soprattutto durante la prima e la seconda settimana di terapia per poi diminuire di intensità e scomparire continuando il trattamento, possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- sonnolenza;
- insonnia, difficoltà a dormire;
- bocca secca;
- nausea;
- aumento della sudorazione;

Questi effetti possono variare da persona a persona e solitamente sono collegati alla dose utilizzata.
- mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- diminuzione dell'appetito;
- diminuzione del peso;
- agitazione;
- riduzione del desiderio sessuale;
- ansia;
- nervosismo;
- stato confusionale;
- alterazione dell'orgasmo nelle donne;
- sogni anomali;
- tremore;
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- vertigini;
- disturbi dell'attenzione;
- sensazione fastidiosa di ronzio alle orecchie (tinnito);
- maggiore tendenza a sbadigliare;
- diarrea (questo effetto può variare da persona a persona e solitamente è collegato alla dose utilizzata);
- vomito;
- stitichezza;
- prurito;
- dolore localizzato in uno o in più muscoli (mialgia);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- disturbi sessuali nell'uomo (impotenza, disturbi di eiaculazione, mancata eiaculazione);
- affaticamento (questo effetto può variare da persona a persona e solitamente è collegato alla dose utilizzata).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- aumento dell'appetito;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento di peso;
- aggressività;
- sensazione che le cose non siano reali (depersonalizzazione);
- allucinazioni;
- comportamenti maniacali;
- svenimenti (sincope);
- dilatazione della pupilla dell'occhio in assenza di luce (midriasi);
- alterazione dei battiti cardiaci (bradicardia o tachicardia);
- irritazione della pelle (orticaria, eruzione cutanea);
- perdita dei capelli (alopecia);
- piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori articolari, muscolari, debolezza e febbre, questi possono essere sintomi di un'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (porpora);
- reazione del sistema immunitario alla luce solare che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da prurito (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 persona su 1.000)
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- alterazione involontaria del movimento (discinesia);
- alterazioni del gusto;
- sanguinamenti (emorragie);
- alterazione della funzionalità del fegato (epatite);
- febbre.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- reazioni allergiche, incluse reazioni gravi (reazione anafilattica);
- alterazione della produzione dell'ormone ADH;
- riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia);
- attacchi di panico;
- irrequietezza;
- digrignamento dei denti (bruxismo);
- alterazione del sistema extrapiramidale (movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari);
- irrequietezza e incapacità di stare seduti o fermi (acatisia);
- disturbi del movimento;
- disturbi della vista;
- alterazioni della funzionalità del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari, inclusa torsione di punta);
- forte calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi (ipotensione ortostatica);
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- emorragia gastrointestinale o rettale;
- alterazione dei valori di funzionalità epatica;
- comparsa di lividi (ecchimosi);
- angioedema;
- abbondante perdita di sangue, di origine uterina, indipendente e al di fuori del flusso mestruale (metrorragia);
- erezione prolungata e dolorosa non accompagnata da eccitamento sessuale e non seguita da eiaculazione (priapismo);
- produzione e fuoriuscita di latte dalla ghiandola mammaria nell'uomo (galattorrea);
- maggior rischio di fratture ossee;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 “Gravidanza e allattamento”, per ulteriori informazioni.

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 Citalopram ratiopharm

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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 Citalopram ratiopharm

Citalopram ratiopharm 20 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è il citalopram bromidrato. Una compressa rivestita con film contiene 24,99 mg di citalopram bromidrato (pari a 20 mg di citalopram).

Citalopram ratiopharm 40 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è il citalopram bromidrato. Una compressa rivestita con film contiene 49,98 mg di citalopram bromidrato (pari a 40 mg di citalopram).

Gli altri componenti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, ipromellosa, magnesio stearato, titanio diossido, macrogoli, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Citalopram ratiopharm e contenuto della confezione
Citalopram ratiopharm 20 mg compresse rivestite con film si presenta in una scatola contenente 14 o 28 compresse rivestite con film in blister o in flacone.

Citalopram ratiopharm 40 mg compresse rivestite con film si presenta in una scatola contenente 14 compresse rivestite con film in blister o in flacone.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania)

Produttore
Merckle GmbH Ludwig-Merckle - Strasse 3 - 89143, Blauberen (Germania)
Merckle GmbH - Graf-Arco-Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022

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).