Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CITALOPRAM ABC 20 mg compresse rivestite con film
CITALOPRAM ABC 40 mg compresse rivestite con film
Citalopram bromidrato

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

1. Cos'è Citalopram ABC e a cosa serve

Citalopram ABC contiene il principio attivo citalopram bromidrato 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 Citalopram ABC

Non prenda Citalopram ABC
- se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo altri medicinali usati per trattare la depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO)
- se sta assumendo la selegilina (I-MAO irreversibile), usata per trattare il morbo di Parkinson. In questo caso prenda Citalopram ABC almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con il medicinale. Se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con Citalopram ABC
- durante la gravidanza e se sta allattando al seno
- se sta usando il linezolid, un medicinale usato per trattare le infezioni
- se soffre di un disturbo al ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo) o se sta assumendo medicinali che possono causare questi disturbi
- se la persona che deve assumere il medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 18 anni.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

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 modificherà 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 Citalopram ABC 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) e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere i paragrafi "Altri medicinali e Citalopram ABC"), o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- 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 lei o qualcuno della sua famiglia presenta una malattia dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto)

Medicinali quali Citalopram ABC (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, soprattutto se soffre 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.

Bambini e adolescenti
Normalmente questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Tuttavia il medico può prescrivere Citalopram ABC a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. In questi casi deve informare il medico se sintomi quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità compaiono o peggiorano nel corso dell'assunzione di Citalopram ABC da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Citalopram ABC

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali usati per il trattamento della depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO) perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica come la moclobemide (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati") e la selegilina, un medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson
- linezolid, un antibiotico
- antiaritmici di classe IA e III, medicinali usati per i disturbi del battito del cuore;
- antipsicotici come derivati fenotiazinici, pimozide e aloperidolo usati per il trattamento dei disturbi della mente
- antidepressivi triciclici, usati per il trattamento della depressione
- antimicrobici come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, usati per il trattamento delle infezioni
- antimalarici come alofantrina, usati per il trattamento di una malattia infettiva, chiamata malaria
- antistaminici come astemizolo e mizolastina, usati per il trattamento delle allergie

Non prenda questo medicinale insieme al sumatriptan e altri medicinali simili, usati per il trattamento del mal di testa (emicrania) e tramadolo, usato per il trattamento del dolore, perché aumentano il rischio di effetti indesiderati.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- buspirone, un medicinale usato per il trattamento dell'ansia;
- litio e triptofano, usati per il trattamento di alcuni disturbi della menteprodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), usati per la depressione
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti) come il dipiridamolo e la ticlopidina
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei), come l'acido acetilsalicilico
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (antipsicotici) quali risperidone, tioridazina ed aloperidolo
- medicinali usati per la depressione (antidepressivi triciclici)
- medicinali riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue (ipopotassiemia/ipomagnesiemia)
- medicinali che possono provocare la comparsa di convulsioni come:
    - alcuni medicinali usati per trattare la depressione (bupropione, desipramina, clomipramina e nortriptilina e gli inibitori della ricaptazione della serotonina SSRI, come la fluvoxamina);
    - neurolettici (tioxanteni e butirrofenoni) usati per il trattamento di alcuni diturbi della mente;
    - tramadolo, usato per trattare il dolore grave;
    - meflochina usata per il trattamento della malaria.
- cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo (usati per trattare problemi allo stomaco)
- flecainide, propafenone, usati per il trattamento dei disturbi del ritmo del cuore
- metoprololo, usato per il trattamento di problemi del cuore e della pressione alta

Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (usati per il trattamento delle ulcere gastriche), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus) possono causare un aumento dei livelli ematici di citalopram.

Citalopram ABC 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, perché può causare gravi problemi al suo bambino.
Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, 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 muscolare (ipertonia, ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, stato di agitazione, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire.
Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Citalopram ABC 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 Citalopram ABC 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 ABC, 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 Citalopram ABC").

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

Questo medicinale può causare problemi di fertilità nell'uomo. L'effetto scompare con l'interruzione del trattamento (Vedere paragrafo Possibili effetti indesiderati).

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.

Citalopram ABC contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Citalopram ABC contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Citalopram ABC

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

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

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 Citalopram ABC").

- **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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

- **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 problemi al fegato gravi (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 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 Citalopram ABC di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Citalopram ABC 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 stanchezza, debolezza, sedazione, 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).

Se dimentica di prendere Citalopram ABC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con Citalopram ABC
Non interrompa il trattamento con Citalopram ABC 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 e sensazione di scossa elettrica)
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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** ed interrompa l'assunzione del medicinale**.**

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)
- sbadiglio
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- incapacità a stare fermi (irrequietezza psicomotoria/acatisia)
- convulsioni (grande male), movimenti involontari (discinesia), alterazioni del gusto
- sanguinamento (emorragia)
- infiammazione del fegato (epatite)
- febbre (piressia)

Molto Rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- reazioni da ipersensibilità
- sindrome serotoninergica (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia)
- sintomi da astinenza (capogiro, nausea e parestesia, che si manifesta con sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe)

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilità sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- reazioni allergiche anche gravi (reazione anafilattica)
- inappropriata produzione dell'ormone antidiuretico (ADH) che regola la produzione dell'urina (specie nelle donne anziane)
- 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
- 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)
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità", per ulteriori informazioni.
- test di laboratorio per la funzionalità del fegato anormali
- lividi (ecchimosi), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema)
- mestruazioni irregolari nelle donne (metrorragia)
- erezione prolungata e dolorosa (priapismo), improvvisa produzione di latte dal seno (galattorrea), nell'uomo

È stato riportato un aumento del rischio di fratture in seguito all'assunzione di Citalopram ABC con altri medicinali usati per il trattamento della depressione chiamati antidepressivi triciclici (TCA).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Citalopram ABC

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 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.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C nella confezione originale per tenerlo al riparo 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 Citalopram ABC
Citalopram ABC 20 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è citalopram bromidrato. Ogni compressa contiene 25 mg di citalopram bromidrato (pari a 20 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, glicerolo, copolividone, sodio croscarmelloso, magnesio stearato, opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa, diossido di titanio e glicolpolietilene).

Citalopram ABC 40 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è citalopram bromidrato. Ogni compressa contiene 50 mg di citalopram bromidrato (pari a 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, glicerolo, copolividone, sodio croscarmelloso, magnesio stearato, opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa, diossido di titanio e glicolpolietilene).

Descrizione dell'aspetto di Citalopram ABC e contenuto della confezione
Confezione contenente 28 compresse 20 mg
Confezione contenente 14 compresse 40 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABC Farmaceutici S.P.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino

Produttore
ABC Farmaceutici S.p.A. Canton Moretti, 29 - 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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

CITALOPRAM ABC 40 mg/ml gocce orali, soluzione
Citalopram cloridrato

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

1. Cos'è Citalopram ABC e a cosa serve

Citalopram ABC contiene il principio attivo citalopram cloridrato 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 Citalopram ABC

Non prenda Citalopram ABC
- 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 usati per trattare la depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO)
- se sta assumendo la selegilina (I-MAO irreversibile), usata per trattare il morbo di Parkinson. In questo caso prenda Citalopram ABC almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con il medicinale. Se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con Citalopram ABC
- se sta usando il linezolid, un medicinale usato per trattare le infezioni
- se soffre di un disturbo al ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo) o se sta assumendo medicinali che possono causare questi disturbi
- durante la gravidanza e se sta allattando al seno.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

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 modificherà 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 Citalopram ABC 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) e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere i paragrafi "Altri medicinali e Citalopram ABC"), o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- 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 lei o qualcuno della sua famiglia presenta una malattia dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto)

Medicinali quali Citalopram ABC (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, soprattutto se soffre 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.

Bambini e adolescenti
Normalmente questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Tuttavia il medico può prescrivere Citalopram ABC a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. In questi casi deve informare il medico se sintomi quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità compaiono o peggiorano nel corso dell'assunzione di Citalopram ABC da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali usati per il trattamento della depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO) perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica come la moclobemide (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati") e la selegilina, un medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson
- linezolid, un antibiotico
- antiaritmici di classe IA e III, medicinali usati per i disturbi del battito del cuore
- antipsicotici derivati fenotiazinici, pimozide e aloperidolo usati per il trattamento dei disturbi della mente
- antidepressivi triciclici, usati per il trattamento della depressione
- antimicrobici come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, usati per il trattamento delle infezioni
- antimalarici come alofantrina, usati per il trattamento di una malattia infettiva, chiamata malaria
- antistaminici come astemizolo e mizolastina, usati per il trattamento delle allergie

Non prenda questo medicinale insieme al sumatriptan e altri medicinali simili, usati per il trattamento del mal di testa (emicrania) e tramadolo, usato per il trattamento del dolore, perché aumentano il rischio di effetti indesiderati.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- buspirone, un medicinale usato per il trattamento dell'ansia;
- litio e triptofano, usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente
- prodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), usati per la depressione
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti) come il dipiridamolo e la ticlopidina;
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei), come l'acido acetilsalicilico
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (antipsicotici) quali risperidone, tioridazina ed aloperidolo
- medicinali usati per la depressione (antidepressivi triciclici)
- medicinali riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue (ipopotassiemia/ipomagnesiemia)
- medicinali che possono provocare la comparsa di convulsioni come:
  - alcuni medicinali usati per trattare la depressione (bupropione, desipramina, clomipramina e nortriptilina e gli inibitori della ricaptazione della serotonina SSRI, come la fluvoxamina);
  - neurolettici (tioxanteni e butirrofenoni) usati per il trattamento di alcuni diturbi della mente;
  - tramadolo, usato per trattare il dolore grave;
  - meflochina usata per il trattamento della malaria.
- cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, usati per trattare problemi allo stomaco
- flecainide, propafenone, usati per il trattamento dei disturbi del ritmo del cuore
- metoprololo, usato per il trattamento di problemi del cuore e della pressione alta

Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (usati per il trattamento delle ulcere gastriche), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus) possono causare un aumento dei livelli ematici di citalopram.

Citalopram ABC 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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 prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, perché può causare gravi problemi al suo bambino.
Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, 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 muscolare (ipertonia, ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, stato di agitazione, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire.
Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Citalopram ABC 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 Citalopram ABC 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 ABC, 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 Citalopram ABC").

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

Questo medicinale può causare problemi di fertilità nell'uomo. L'effetto scompare con l'interruzione del trattamento (Vedere paragrafo Possibili effetti indesiderati).

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.

Citalopram ABC gocce orali, soluzione contiene etanolo
Questo medicinale contiene 60,8 mg di alcol (etanolo) in 16 gocce di soluzione.
La quantità in 16 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 2 ml di birra o di 1 ml di vino.
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Citalopram ABC gocce orali, soluzione contiene metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato
Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Citalopram ABC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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.
Non interrompa bruscamente la terapia con Citalopram ABC per evitare sintomi da sospensione (Vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Citalopram ABC").

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 Citalopram ABC").

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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.

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 problemi al fegato gravi (funzionalità epatica gravemente ridotta), il medico può decidere di ridurre la dose.

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.

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.

Se prende più Citalopram ABC di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Citalopram ABC 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 stanchezza, debolezza, sedazione, capogiro, 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).

Se dimentica di prendere Citalopram ABC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con Citalopram ABC
Non interrompa il trattamento con Citalopram ABC improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico. Alla sospensione del trattamento con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti **sintomi da sospensione**:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).

- vertigini, disturbi della sensibilità come sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesie e sensazione di scossa elettrica)
- 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** ed interrompa l'assunzione del medicinale**.**

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)
- sbadiglio
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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)
- incapacità a stare fermi (irrequietezza psicomotoria/acatisia)
- convulsioni (grande male), movimenti involontari (discinesia), alterazioni del gusto
- sanguinamento (emorragia)
- infiammazione del fegato (epatite)
- febbre (piressia)

Molto Rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- reazioni da ipersensibilità
- sindrome serotoninergica (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia)

sintomi da astinenza (capogiro, nausea e parestesia, che si manifesta con sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe)

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilità sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- reazioni allergiche anche gravi (reazione anafilattica)
- inappropriata produzione dell'ormone antidiuretico (ADH) che regola la produzione dell'urina (specie nelle donne anziane)

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

È stato riportato un aumento del rischio di fratture in seguito all'assunzione di Citalopram ABC con altri medicinali usati per il trattamento della depressione chiamati antidepressivi triciclici (TCA).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

5. Come conservare Citalopram ABC

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

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

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C al riparo dalla luce nel confezionamento originale. Il prodotto deve essere utilizzato entro 4 mesi 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 Citalopram ABC
- Il principio attivo è citalopram cloridrato. 1 ml contiene 44,48 mg di citalopram cloridrato (pari a 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti: sono: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, etanolo, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Citalopram ABC e contenuto della confezione
Confezione contenente un flaconcino con tappo contagocce da 15 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. - Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino

Produttore
ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
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).