Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Citalopram Mylan Generics 20 mg compresse rivestite con film

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

1. Cos'è Citalopram Mylan Generics e a che cosa serve

Citalopram Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), conosciuti anche come antidepressivi. Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello aumentando i livelli di una sostanza chiamata serotonina. I disturbi nel sistema serotoninergico sono considerati un fattore importante nello sviluppo della depressione e delle malattie correlate.

Citalopram Mylan Generics è usato per il trattamento di:
- Depressione (episodi di depressione maggiore)
- Disturbi di panico (attacchi di panico), inclusi quelli causati da agorafobia, che consiste nella paura di uscire di casa, entrare nei negozi o in luoghi pubblici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram Mylan Generics

Non prenda Citalopram Mylan Generics:
- se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (I-MAO), ad esempio:
  - moclobemide (un antidepressivo),
  - linezolid (un medicinale antibiotico), a meno che non si sia sotto stretto controllo con monitoraggio della pressione arteriosa.
  - inibitori MAO irreversibili (altri antidepressivi) entro le ultime due settimane o se ha assunto un inibitore MAO reversibile (RIMA) entro il tempo prescritto nel foglio illustrativo del RIMA relativo al paziente (vedere "Assunzione di altri medicinali").
  - selegilina (medicinale per il morbo di Parkinson) in dosi giornaliere di 10 mg al giorno (vedere "Assunzione di altri medicinali").

  Dopo aver interrotto Citalopram Mylan Generics, è necessario attendere almeno 7 giorni prima di iniziare a prendere qualsiasi inibitore MAO (vedere "Assunzione di altri medicinali").
- se sta prendendo la pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 prendendo sumatriptan (5-HT agonista) usato per il trattamento dell'emicrania, o medicinali simili (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Citalopram Mylan Generics").
- se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG; un esame condotto per valutare come funziona il cuore).
- se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore.
  Fare riferimento anche al paragrafo "Altri medicinali e Citalopram Mylan Generics".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di prendere Citalopram Mylan Generics:
- se è diabetico, poiché il suo medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose di insulina o degli altri medicinali usati per abbassare il suo livello di zuccheri nel sangue
- se soffre di epilessia, poiché il suo medico la controllerà più attentamente. Il trattamento con Citalopram Mylan Generics deve essere interrotto se lei ha un attacco epilettico o se ha più attacchi epilettici del solito (vedere il paragrafo 4)
- se si è sottoposto a terapia elettroconvulsiva se soffre di fasi maniacali caratterizzate da comportamento o pensieri iperattivi. Se lei è in una fase maniacale, contatti il suo medico immediatamente
- se ha sofferto in passato di malattie mentali, poiché i suoi sintomi psicotici potrebbero aumentare
- se ha o ha avuto problemi con gli occhi come certi tipi di glaucoma
- se ha sofferto in passato di problemi di sanguinamento o se sta prendendo medicinali che influiscono sulla coagulazione del sangue o aumentano il rischio di sanguinamento (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Citalopram Mylan Generics"), o se è in gravidanza (vedere **"Gravidanza"**)
- se soffre di problemi di fegato o renali, poiché il suo medico potrebbe avere necessità di aggiustarle la dose. Il medico deve monitorare la funzionalità epatica. Si consiglia cautela e un'attenta somministrazione in caso di gravi problemi al fegato o ai reni.
- se ha un ritmo cardiaco anormale o se ha bassi livelli di sali (potassio, magnesio) nel sangue. Il suo medico può prescriverle un trattamento per correggere questi sintomi prima di iniziare il trattamento con citalopram
- se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore
- se ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze saline a seguito di forte e prolungata diarrea o vomito (essendosi sentito male) o utilizza diuretici (farmaci per urinare)

<u>Durante il trattamento</u>
Parli con il medico o il farmacista
- se inizia a provare agitazione, confusione, temperatura corporea sopra 38°C e nota tremore ed improvvisa contrazione dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, allucinazioni, coma, eccessiva sudorazione, lei potrebbe soffrire di una rara condizione detta sindrome serotoninergica, **informi immediatamente il medico.**
- **Non** interrompa bruscamente il trattamento con Citalopram Mylan Generics poiché potrebbe soffrire della sindrome da sospensione (vedere il paragrafo 3)
- se presenta sintomi come irrequietezza, agitazione o difficoltà a stare fermo durante le prime settimane di trattamento. Il medico può aggiustarle la dose
- se soffre di ansia aumentata all'inizio del trattamento
- se ha un battito cardiaco rapido o irregolare, svenimento, collasso o capogiri stando in posizione eretta, che possono indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco
- Citalopram Mylan Generics può ridurre i livelli di sodio nel sangue facendola sentire debole, confuso, o avere muscoli rigidi doloranti. Informi il medico se manifesta questi sintomi.

Farmaci come Citalopram Mylan Generics (i cosiddetti SSRI / SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, questi sintomi sono continuati dopo l'interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Citalopram Mylan Generics **non deve** essere normalmente assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. In caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera).
Malgrado questo, il suo medico può prescrivere Citalopram Mylan Generics a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il suo medico ha prescritto Citalopram Mylan Generics ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il suo medico. Deve informare il suo medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Citalopram Mylan Generics da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Citalopram Mylan Generics relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o dei disturbi d'ansia
Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidari. Questi sintomi possono aumentare quando si inizia l'assunzione di antidepressivi, dal momento che tutti questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane o anche di un periodo più lungo.
Lei può essere più portato a tali pensieri:
- Se ha già avuto in precedenza pensieri suicidi o di autolesionismo.
- Se è un giovane adulto. Gli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamenti suicidari negli adulti con meno di 25 anni, con condizioni psichiatriche che sono state trattate con un antidepressivo.

Se ha pensieri suicidari o autolesionistici in qualsiasi momento, **contatti il suo medico o vada immediatamente in ospedale. Può trovare un aiuto confidando a parenti o amici stretti** che è depresso o che soffre di disturbi d'ansia e chiedere a loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando, o se siano preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

Altri medicinali e Citalopram Mylan Generics

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

Non usi Citalopram Mylan Generics se:
- prende medicinali per problemi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco, per es. antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (per es. derivati della fenotiazina, pimozide, aloperidolo, risperidone), antidepressivi triciclici (per esempio imipramina, desipramina, clomipramina, nortriptilina), alcuni agenti antimicrobici (per es. sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina e.v., pentamidina, trattamenti anti-malarici, in particolare alofantrina), alcuni anti-istaminici (astemizolo, mizolastina). Se ha qualsiasi altra domanda al riguardo, deve parlarne con il medico
- prende sumatriptan e medicinali similari, usati per trattare l'emicrania
- prende oppioidi (es. buprenorfina) usati per il trattamento del dolore
- prende linezolide (un antibiotico) (vedere paragrafo "Non prenda Citalopram Mylan Generics")
- prende medicinali per il morbo di Parkinson o per la depressione chiamati inibitori delle mono-amino ossidasi (I-MAO), es. selegilina (più di 10 mg al giorno) o moclobemide (vedere il paragrafo "Non Prenda Citalopram Mylan Generics"). Citalopram Mylan Generics non deve essere somministrato fino a 14 giorni dopo l'interruzione di un inibitore MAO irreversibile. Se interrompe il trattamento con Citalopram Mylan Generics deve far trascorrere 7 giorni prima di iniziare a prendere un qualsiasi medicinale I-MAO.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualunque dei seguenti medicinali:
- triptofano e oxitriptano (usato per la depressione) e tramadolo (per il trattamento del dolore grave), poiché questi medicinali possano aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- altri antidepressivi, es. fluvoxamina
- litio (per il trattamento di malattie mentali)
- medicinali usati per il trattamento delle ulcere gastriche es. cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo
- fluconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine)
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti), es. warfarin, acido acetilsalicilico (aspirina)
- medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue es. ticlopidina, dipiridamolo
- qualsiasi medicinale che può ridurre la quantità di potassio o magnesio nel sangue, poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco potenzialmente letali (prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta)
- metoprololo (per ad esempio malattie cardiache), propafenone o flecainide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare). È stato segnalato o può essere possibile un aumento del livello ematico di questi medicinali e può essere necessario un aggiustamento della dose. bupropione (per aiutarla a smettere di fumare) o mefloquin (per la prevenzione e il trattamento della malaria) poiché c'è il rischio di un possibile abbassamento della soglia convulsiva.
- un rimedio a base di erbe, Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*),
- medicinali chiamati farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) es. ibuprofene.

Citalopram Mylan Generics e alcool
Si raccomanda di non bere alcool mentre è in trattamento con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo prodotto medicinale.

Gravidanza
Citalopram Mylan Generics **non** è **raccomandato** se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, a meno che il suo medico non lo consideri assolutamente necessario. Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del Citalopram Mylan Generics in donne in gravidanza.

Non deve interrompere bruscamente il trattamento con Citalopram Mylan Generics durante la gravidanza. Se sta assumendo Citalopram Mylan Generics negli ultimi 3 mesi di gravidanza**,** lo dica al suo medico, poiché il suo bambino può avere alcuni sintomi alla nascita. Questi sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Essi includono difficoltà nell'addormentamento o difficoltà nell'alimentazione, problemi a respirare, cianosi, temperatura instabile, sentirsi male, pianto costante, muscoli rigidi o flosci, letargia, tremori, sonnolenza, irritabilità, diminuzione dello zucchero nel sangue, agitazione o convulsioni. Se il suo bambino ha uno di questi sintomi alla nascita, contatti il suo medico immediatamente che saprà consigliarla.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il suo medico sia a conoscenza che Lei sta assumendo il citalopram.
Quando assunti durante la gravidanza, specialmente negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come il Citalopram Mylan Generics, possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire violaceo. Questi sintomi di solito si manifestano entro le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.
Se assume Citalopram Mylan Generics 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 Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Citalopram Mylan Generics in modo che possano consigliarle cosa fare.

Allattamento
Citalopram Mylan Generics passa nel latte materno in piccole quantità. C'è il rischio di un effetto sul bambino. Se sta assumendo il citalopram, informi il medico **prima** di iniziare ad allattare. Il medico

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

può chiederle di sospendere di allattare il suo bambino se il trattamento con questo medicinale è considerato necessario per lei.

Fertilità
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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Citalopram Mylan Generics può far diminuire la sua capacità di effettuare compiti che richiedono precisione o molta attenzione. **Non guidi** o non usi strumenti o macchinari fino a quando non si conosce il modo in cui è influenzato da questo medicinale. In caso di dubbi, si rivolga al medico.

Citalopram Mylan Generics **contiene lattosio**.
Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri contatti il suo medico prima di iniziare a prendere questo prodotto medicinale.

3. Come prendere Citalopram Mylan Generics

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

Quanto prenderne

Adulti
Depressione
La dose raccomandata è di 20 mg per giorno. Dopo 3 o 4 settimane dall'inizio del trattamento, il medico può rivedere la posologia e diminuire o aumentare la dose del medicinale. Questa può essere aumentata fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

Disturbo di panico
La dose iniziale raccomandata per la prima settimana è di 10 mg al giorno, successivamente la dose può essere aumentata a 20mg per giorno. La dose può essere aumentata gradualmente dal suo medico fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

Pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)
La dose iniziale raccomandata è di 10- mg per giorno.
I pazienti anziani non devono normalmente ricevere più di 20 mg al giorno

Pazienti con fattori di rischio particolari
La dose iniziale raccomandata per pazienti con problemi al fegato è di 10 mg al giorno per le prime 2 settimane, dopo di ché può essere aumentata fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Citalopram Mylan Generics normalmente **non deve essere dato** a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Modo di somministrazione
- Deglutisca le compresse con un bicchiere di acqua
- Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora di ogni giorno, con o senza cibo, o al mattino o alla sera
- Citalopram Mylan Generics 20 mg può essere diviso in parti uguali.

Durata del trattamento
Come altri medicinali per la depressione e il disturbo di panico, queste compresse possono richiedere alcune settimane prima di avvertire un miglioramento. Continui a prendere Citalopram Mylan Generics anche se ci vuole un po' di tempo prima di avvertire un miglioramento delle tue condizioni. La durata del trattamento è individuale, di solito almeno 6 mesi. Continui a prendere le compresse per

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

tutto il tempo prescritto dal medico. Non smettere di prenderle anche se inizia a sentirsi meglio, a meno che non sia stato detto dal medico. La malattia di base può persistere a lungo e se interrompe il trattamento troppo presto i sintomi possono ripresentarsi. Non modificare mai la dose del medicinale senza prima parlarne con il medico.

Se prende più Citalopram Mylan Generics di quanto deve

Contatti immediatamente il suo medico o il più vicino Pronto Soccorso. Porti il contenitore e le rimanenti compresse con lei. I sintomi di sovradosaggio possono includere sonnolenza, capogiri, aumento o diminuzione della pressione sanguigna, dilatazione delle pupille, coma, convulsioni o tremori, agitazione, perdita di coscienza, sudorazione, colorazione bluastra della cute, aumento della frequenza respiratoria, febbre, alterazione dello stato mentale, irrequietezza, incapacità a stare seduto o stare fermo in piedi, atrofia muscolare, nausea o vomito e cambiamenti della frequenza cardiaca o del ritmo cardiaco (che possono essere osservati con esami come l'ECG).

Se dimentica di prendere Citalopram Mylan Generics

Se dimentica di prendere una dose la prenda appena se ne ricorda. Comunque, se è vicino all'ora della dose successiva, tralasci la dose dimenticata e prosegua come al solito con il resto delle compresse.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Citalopram Mylan Generics

Non interrompa improvvisamente il trattamento con il suo medicinale, poiché potrebbe provare i sintomi da sospensione (Vedere il paragrafo 4 "Sintomi da sospensione"). Se necessita di interrompere l'assunzione del suo medicinale, il medico le ridurrà la dose lentamente nell'arco di almeno 1 o 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. E' più probabile che gli effetti indesiderati molto comuni si manifestino nelle prime due settimane di trattamento.

Se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, deve rivolgersi immediatamente al suo medico:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- incapacità ad urinare

Non comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- sensazione di eccitazione che può portare a comportamenti insoliti (mania)
- un attacco (convulsioni), o se soffre di epilessia può notare un aumento del numero delle convulsioni che si stanno verificando.

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- nausea, vomito, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della cute e degli occhi, feci chiare, urine scure (epatite)
- sanguinamenti abbondanti o sanguinamento dall'intestino o dal retto
- febbre alta, sentirsi agitato o confuso, tremore, improvvisi spasmi muscolari. Questi sintomi possono essere il segno di una rara condizione chiamata sindrome serotoninergica
- irrequietezza o difficoltà a stare seduti o stare fermi. Questi effetti sono più probabili durante le prime settimane di trattamento. Informi immediatamente il medico se nota questi sintomi
- sovrapproduzione di un ormone che causa ritenzione idrica, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- una grave reazione allergica che causa gonfiore della faccia e della gola, oppressione al petto, difficoltà a respirare o ingoiare
- battito cardiaco veloce ed irregolare, cambiamenti del ritmo cardiaco che possono essere visti nell'elettrocardiogramma come prolungamenti dell'intervallo QT, svenimento che potrebbero essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita, nota come Torsione di Punta

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbi d'ansia
Pensieri suicidari o di autolesionismo possono presentarsi o aumentare nelle prime settimane di trattamento della depressione, finché l'effetto antidepressivo non si manifesta. Informi il suo medico immediatamente se ha qualsiasi pensiero o esperienza angosciante. I pazienti che sono predisposti agli attacchi di panico possono di fatti provare un periodo temporaneo di aumentata ansia dopo l'inizio del trattamento. Questo generalmente si risolve durante le prime due settimane (vedere anche il paragrafo 2 "Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o dei disturbi d'ansia").

Altri effetti indesiderati:
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- sonnolenza,
- problemi del sonno
- difficoltà a dormire
- mal di testa
- stordimento
- sensazione di agitazione
- sensazione di nervosismo
- tremito
- battiti cardiaci rapidi o irregolari o martellamento nel torace (palpitazioni)
- stipsi
- nausea
- bocca secca
- sudorazione aumentata
- senso di debolezza.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Perdita di peso, mancanza di appetito
- Perdita di memoria
- Difficoltà a concentrarsi
- Sogni anomali
- Sentirsi ansioso
- Sentirsi confuso
- Diminuzione dell'impulso sessuale
- Mancanza di emozioni
- Emicrania
- Prurito o formicolio
- Capogiri
- Difficoltà di attenzione
- Alterazioni del gusto
- Problemi alla vista
- Pupille dilatate che possono anche portare a disturbi visivi dovuti all'aumento della pressione oculare
- Ronzio alle orecchie (tinnito)
- Battito cardiaco accelerato
- Sensazione di svenimento o di stordimento stando in piedi
- Naso pruriginoso e che cola
- Indigestione, dolore di stomaco, malessere
- Vomito

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- Flatulenza
- Aumento della salivazione
- Diarrea
- Pelle irritata
- Dolore muscolare, dolore articolare
- Funzionalità sessuale compromessa negli uomini (come impotenza, problemi di eiaculazione)
- Assenza di orgasmo o orgasmo anormale e nelle donne
- Stanchezza
- Sbadiglio.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Aumento dell'appetito
- Aumento del peso
- Euforia
- Aumento dell'impulso sessuale
- Aggressività
- Depersonalizzazione
- Allucinazioni
- Svenimento
- Disturbi del movimento
- Battito cardiaco lento
- Tosse
- Risultati anormali nei test sulla funzionalità epatica
- Sensibilità della pelle alla luce
- Orticaria
- Eruzione cutanea
- Perdita di capelli
- Macchie rossastre sulla pelle
- Mestruazioni abbondanti
- Sensazione di malessere generale
- Gonfiore dovuto ad un'eccessiva quantità di liquidi nel corpo.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Contrazioni incontrollabili, tic o contorsioni del corpo ed altri disturbi del movimento
- Febbre
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue.
- Ecchimosi

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Anomala secrezione di latte dal seno

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragie o ecchimosi
- Bassi livelli di potassio nel sangue che può causare a debolezza muscolare, contrazioni o ritmo cardiaco anormale
- Attacchi di panico
- Digrignare i denti (durante il sonno)
- Sangue dal naso
- Erezione persistente dolorosa
- Sanguinamento vaginale irregolare.
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, "Gravidanza," per ulteriori informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

E’ stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee in pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Sintomi da sospensione
Quando interrompe il trattamento di Citalopram Mylan Generics può presentare sintomi da sospensione. Questo è più probabile se interrompe il trattamento improvvisamente.
Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati entro i primi giorni di interruzione del trattamento:

- Capogiri
- Disturbi sensoriali (es. formicolio o insensibilità alle mani ed ai piedi, sensazione di shock elettrico)
- Disturbi nel sonno (es. difficoltà a dormire o sogni anomali)
- Agitazione o ansia
- Avere la sensazione di star male
- Tremore
- Capogiri
- Confusione
- Sudorazione
- Mal di testa
- Diarrea
- Palpitazioni
- Instabilità emotiva, irritabilità
- Disturbi alla vista

Di solito questi sintomi sono da lievi a moderati e si risolvono generalmente in un paio di settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti possono essere più gravi o prolungarsi per più tempo.
Se necessita di interrompere il trattamento con il suo medicinale, il suo medico le ridurrà lentamente la dose nell’arco di un periodo di almeno 1 o 2 settimane. Se prova gravi sintomi da sospensione quando interrompe il trattamento con Citalopram Mylan Generics, informi il suo medico. Egli/ella possono chiederle di iniziare il trattamento nuovamente e di interromperlo più lentamente.

Segnalazione di 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 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 Mylan Generics
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Citalopram Mylan Generics dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone/etichetta o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene Citalopram Mylan Generics
Il principio attivo è il citalopram. Ciascuna compressa contiene 20 mg di citalopram (come citalopram bromidrato).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Citalopram contiene lattosio”), amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento include anche titanio diossido (E171), macrogol, ipromellosa e lattosio monoidrato.

Descrizione dell’aspetto di Citalopram Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse sono compresse rivestite con film bianche, ovali marcate con “CM” linea di frattura “20” su di un lato e “G” sull’altro lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.
Citalopram Mylan Generics 20 mg compresse film rivestite è disponibile in blister da 10, 12, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 e 500 compresse, confezione calendario da 28 compresse e in flacone in plastica da 12, 14, 20, 28, 50, 100 e 250 compresse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore
Mc Dermott Laboratories T/A Gerard Laboratories LTD
35/36 Baldoyle, Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Regno Unito

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komarom
Mylan utca 1,
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Citalopram 20 mg ‘Arcana’ filmtabletten
Belgio	Citalopram Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten
Germania	Citalopram dura 20 mg filmtabletten
Irlanda	Ciprager 20 mg film coated tablets
Italia	Citalopram Mylan Generics 20 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo	Citalopram Mylan 20 mg
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Citalopram 20 mg film coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 Mylan Generics 40 mg compresse rivestite con film

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

1. Cos'è Citalopram Mylan Generics e a che cosa serve

Citalopram Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), conosciuti anche come antidepressivi. Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello aumentando i livelli di una sostanza chiamata serotonina. I disturbi nel sistema serotoninergico sono considerati un fattore importante nello sviluppo della depressione e delle malattie correlate.

Citalopram Mylan Generics è usato per il trattamento di:
- Depressione (episodi di depressione maggiore)
- Disturbi di panico (attacchi di panico), inclusi quelli causati da agorafobia, che consiste nella paura di uscire di casa, entrare nei negozi o in luoghi pubblici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram Mylan Generics

Non prenda Citalopram Mylan Generics:
- se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (I-MAO), ad esempio:
  - moclobemide (un antidepressivo),
  - linezolid (un medicinale antibiotico), a meno che non si sia sotto stretto controllo con monitoraggio della pressione arteriosa.
  - inibitori MAO irreversibili (altri antidepressivi) entro le ultime due settimane o se ha assunto un inibitore MAO reversibile (RIMA) entro il tempo prescritto nel foglio illustrativo del RIMA relativo al paziente (vedere "Assunzione di altri medicinali").
  - selegilina (medicinale per il morbo di Parkinson) in dosi giornaliere di 10 mg al giorno (vedere "Assunzione di altri medicinali").

Dopo aver interrotto Citalopram Mylan Generics, è necessario attendere almeno 7 giorni prima di iniziare a prendere qualsiasi inibitore MAO (vedere "Assunzione di altri medicinali").

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 prendendo la pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- se sta prendendo sumatriptan (5-HT agonista) usato per il trattamento dell'emicrania, o medicinali simili (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Citalopram Mylan Generics").
- se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG; un esame condotto per valutare come funziona il cuore)
- se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore. Fare riferimento anche al paragrafo "Altri medicinali e Citalopram Mylan Generics".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di prendere Citalopram Mylan Generics:
- se è diabetico, poiché il suo medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose di insulina o degli altri medicinali usati per abbassare il suo livello di zuccheri nel sangue
- se soffre di epilessia, poiché il suo medico la controllerà più attentamente. Il trattamento con Citalopram Mylan Generics deve essere interrotto se lei ha un attacco epilettico o se ha più attacchi epilettici del solito (vedere il paragrafo 4)
- se si è sottoposto a terapia elettroconvulsiva se soffre di fasi maniacali caratterizzate da comportamento o pensieri iperattivi. Se lei è in una fase maniacale, contatti il suo medico immediatamente
- se ha sofferto in passato di malattie mentali, poiché i suoi sintomi psicotici potrebbero aumentare
- se ha o ha avuto problemi con gli occhi come certi tipi di glaucoma
- se ha sofferto in passato di problemi di sanguinamento o se sta prendendo medicinali che influiscono sulla coagulazione del sangue o aumentano il rischio di sanguinamento (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Citalopram Mylan Generics") o se è in gravidanza (vedere **"Gravidanza"**)
- se soffre di problemi di fegato o renali, poiché il suo medico potrebbe avere necessità di aggiustarle la dose. Il medico deve monitorare la funzionalità epatica. Si consiglia cautela e un'attenta somministrazione in caso di gravi problemi al fegato o ai reni.
- se ha un ritmo cardiaco anormale o se ha bassi livelli di sali (potassio, magnesio) nel sangue. Il suo medico può prescriverle un trattamento per correggere questi sintomi prima di iniziare il trattamento con citalopram
- se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore
- se ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze saline a seguito di forte e prolungata diarrea o vomito (essendosi sentito male) o utilizza diuretici (farmaci per urinare)

<u>Durante il trattamento</u>
Parli con il medico o il farmacista
- se inizia a provare agitazione, confusione, temperatura corporea sopra 38°C e nota tremore ed improvvisa contrazione dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, allucinazioni, coma, eccessiva sudorazione, lei potrebbe soffrire di una rara condizione detta sindrome serotoninergica, **informi immediatamente il medico.**
- **Non** interrompa bruscamente il trattamento con Citalopram Mylan Generics poiché potrebbe soffrire della sindrome da sospensione (vedere il paragrafo 3)
- se presenta sintomi come irrequietezza, agitazione o difficoltà a stare fermo durante le prime settimane di trattamento. Il medico può aggiustarle la dose
- se soffre di ansia aumentata all'inizio del trattamento
- se ha un battito cardiaco rapido o irregolare, svenimento, collasso o capogiri stando in posizione eretta, che possono indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco
- Citalopram Mylan Generics può ridurre i livelli di sodio nel sangue facendola sentire debole, confuso, o avere muscoli rigidi doloranti. Informi il medico se manifesta questi sintomi.

Farmaci come Citalopram Mylan Generics (i cosiddetti SSRI / SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, questi sintomi sono continuati dopo l'interruzione del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Citalopram Mylan Generics **non deve** essere normalmente assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. In caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera).
Malgrado questo, il suo medico può prescrivere Citalopram Mylan Generics a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il suo medico ha prescritto Citalopram Mylan Generics ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il suo medico. Deve informare il suo medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Citalopram Mylan Generics da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Citalopram Mylan Generics relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o dei disturbi d'ansia
Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidari. Questi sintomi possono aumentare quando si inizia l'assunzione di antidepressivi, dal momento che tutti questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane o anche di un periodo più lungo.
Lei può essere più portato a tali pensieri:
- Se ha già avuto in precedenza pensieri suicidi o di autolesionismo.
- Se è un giovane adulto. Gli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamenti suicidari negli adulti con meno di 25 anni, con condizioni psichiatriche che sono state trattate con un antidepressivo.

Se ha pensieri suicidari o autolesionistici in qualsiasi momento, **contatti il suo medico o vada immediatamente in ospedale. Può trovare un aiuto confidando a parenti o amici stretti** che è depresso o che soffre di disturbi d'ansia e chiedere a loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando, o se siano preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

Altri medicinali e Citalopram Mylan Generics

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

Non usi Citalopram Mylan Generics se:
- prende medicinali per problemi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco, per es. antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (per es. derivati della fenotiazina, pimozide, aloperidolo, risperidone), antidepressivi triciclici (per esempio imipramina, desipramina, clomipramina, nortriptilina), alcuni agenti antimicrobici (per es. sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina e.v., pentamidina, trattamenti anti-malarici, in particolare alofantrina), alcuni anti-istaminici (astemizolo, mizolastina). Se ha qualsiasi altra domanda al riguardo, deve parlarne con il medico
  - prende sumatriptan e medicinali similari, usati per trattare l'emicrania
  - prende oppioidi (es. buprenorfina) usati per il trattamento del dolore.
- prende linezolide (un antibiotico) (vedere paragrafo "Non prenda Citalopram Mylan Generics")
- prende medicinali per il morbo di Parkinson o per la depressione chiamati inibitori delle mono-amino ossidasi (I-MAO), es. selegilina (più di 10 mg al giorno) o moclobemide (vedere il paragrafo "Non Prenda Citalopram Mylan Generics"). Citalopram Mylan Generics non deve essere somministrato fino a 14 giorni dopo l'interruzione di un inibitore MAO irreversibile. Se interrompe il trattamento con Citalopram Mylan Generics deve far trascorrere 7 giorni prima di iniziare a prendere un qualsiasi medicinale I-MAO.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualunque dei seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

- triptofano e oxitriptano (usato per la depressione) e tramadolo (per il trattamento del dolore grave), poiché questi medicinali possano aumentare il rischio di effetti indesiderati.
- altri antidepressivi, es. fluvoxamina
- litio (per il trattamento di malattie mentali)
- medicinali usati per il trattamento delle ulcere gastriche es. cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo
- fluconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine)
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti), es. warfarin, acido acetilsalicilico (aspirina)
- medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue es. ticlopidina, dipiridamolo
- qualsiasi medicinale che può ridurre la quantità di potassio o magnesio nel sangue, poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco potenzialmente letali (prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta)
- metoprololo (per ad esempio malattie cardiache), propafenone o flecainide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare). È stato segnalato o può essere possibile un aumento del livello ematico di questi medicinali e può essere necessario un aggiustamento della dose.bupropione (per aiutarla a smettere di fumare) o mefloquin (per la prevenzione e il trattamento della malaria) poiché c'è il rischio di un possibile abbassamento della soglia convulsiva.
- un rimedio a base di erbe, Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*),
- medicinali chiamati farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) es. ibuprofene.

Citalopram Mylan Generics e alcool
Si raccomanda di non bere alcool mentre è in trattamento con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo prodotto medicinale.

Gravidanza
Citalopram Mylan Generics non è raccomandato se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, a meno che il suo medico non lo consideri assolutamente necessario. Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del Citalopram Mylan Generics in donne in gravidanza.

Non deve interrompere bruscamente il trattamento con Citalopram Mylan Generics durante la gravidanza. Se sta assumendo Citalopram Mylan Generics negli ultimi 3 mesi di gravidanza**,** lo dica al suo medico, poiché il suo bambino può avere alcuni sintomi alla nascita. Questi sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Essi includono difficoltà nell'addormentamento o difficoltà nell'alimentazione, problemi a respirare, cianosi, temperatura instabile, sentirsi male, pianto costante, muscoli rigidi o flosci, letargia, tremori, sonnolenza, irritabilità, diminuzione dello zucchero nel sangue, agitazione o convulsioni. Se il suo bambino ha uno di questi sintomi alla nascita, contatti il suo medico immediatamente che saprà consigliarla.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il suo medico sia a conoscenza che Lei sta assumendo il citalopram.
Quando assunti durante la gravidanza, specialmente negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come il Citalopram Mylan Generics, possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire violaceo. Questi sintomi di solito si manifestano entro le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

Se assume Citalopram Mylan Generics 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. Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Citalopram Mylan Generics in modo che possano consigliarle cosa fare.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Allattamento
Citalopram Mylan Generics passa nel latte materno in piccole quantità. C'è il rischio di un effetto sul bambino. Se sta assumendo il citalopram, informi il medico **prima** di iniziare ad allattare. Il medico può chiederle di sospendere di allattare il suo bambino se il trattamento con questo medicinale è considerato necessario per lei.

Fertilità
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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Citalopram Mylan Generics può far diminuire la sua capacità di effettuare compiti che richiedono precisione o molta attenzione. **Non guidi** o non usi strumenti o macchinari fino a quando non si conosce il modo in cui è influenzato da questo medicinale. In caso di dubbi, si rivolga al medico.

Citalopram Mylan Generics **contiene lattosio**.
Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri contatti il suo medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.

3. Come prendere Citalopram Mylan Generics

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

Quanto prenderne

<u>Adulti</u>
Depressione
La dose raccomandata è di 20 mg per giorno. Dopo 3 o 4 settimane dall'inizio del trattamento, il medico può rivedere la posologia e diminuire o aumentare la dose del medicinale. Questa può essere aumentata fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

Disturbo di panico
La dose iniziale raccomandata per la prima settimana è di 10 mg al giorno, successivamente la dose può essere aumentata a 20mg per giorno. La dose può essere aumentata gradualmente dal suo medico fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

<u>Pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)</u>
La dose iniziale raccomandata è di 10mg per giorno.
I pazienti anziani non devono normalmente ricevere più di 20 mg al giorno

<u>Pazienti con fattori di rischio particolari</u>
La dose iniziale raccomandata per pazienti con problemi al fegato è di 10 mg al giorno per le prime 2 settimane, dopo di ché può essere aumentata fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Citalopram Mylan Generics normalmente **non deve essere dato** a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Modo di somministrazione
- Deglutisca le compresse con un bicchiere di acqua
- Cerchi di prendere le compresse alla stessa ora di ogni giorno, con o senza cibo, o al mattino o alla sera
- Citalopram Mylan Generics 40 mg può essere diviso in parti uguali.
- Per dosi non realizzabili con questo dosaggio, sono disponibili altri dosaggi di questo medicinale

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

Durata del trattamento
Come altri medicinali per la depressione e il disturbo di panico, queste compresse possono richiedere alcune settimane prima di avvertire un miglioramento. Continui a prendere Citalopram Mylan Generics anche se ci vuole un po' di tempo prima di avvertire un miglioramento delle tue condizioni. La durata del trattamento è individuale, di solito almeno 6 mesi. Continui a prendere le compresse per tutto il tempo prescritto dal medico. Non smettere di prenderle anche se inizia a sentirsi meglio, a meno che non sia stato detto dal medico. La malattia di base può persistere a lungo e se interrompe il trattamento troppo presto i sintomi possono ripresentarsi. Non modificare mai la dose del medicinale senza prima parlarne con il medico.

Se prende più Citalopram Mylan Generics di quanto deve
Contatti immediatamente il suo medico o il più vicino Pronto Soccorso. Porti il contenitore e le rimanenti compresse con lei. I sintomi di sovradosaggio possono includere sonnolenza, capogiri, aumento o diminuzione della pressione sanguigna, dilatazione delle pupille, coma, convulsioni o tremori, agitazione, perdita di coscienza, sudorazione, colorazione bluastra della cute, aumento della frequenza respiratoria, febbre, alterazione dello stato mentale, irrequietezza, incapacità a stare seduto o stare fermo in piedi, atrofia muscolare, nausea o vomito e cambiamenti della frequenza cardiaca o del ritmo cardiaco (che possono essere osservati con esami come l'ECG).

Se dimentica di prendere Citalopram Mylan Generics
Se dimentica di prendere una dose la prenda appena se ne ricorda. Comunque, se è vicino all'ora della dose successiva, tralasci la dose dimenticata e prosegua come al solito con il resto delle compresse.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Citalopram Mylan Generics
Non interrompa improvvisamente il trattamento con il suo medicinale, poiché potrebbe provare i sintomi da sospensione (Vedere il paragrafo 4 "Sintomi da sospensione"). Se necessita di interrompere l'assunzione del suo medicinale, il medico le ridurrà la dose lentamente nell'arco di almeno 1 o 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. E' più probabile che gli effetti indesiderati molto comuni si manifestino nelle prime due settimane di trattamento.

Se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, deve rivolgersi immediatamente al suo medico:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- incapacità ad urinare

Non comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- sensazione di eccitazione che può portare a comportamenti insoliti (mania)
- Un attacco (convulsioni), o se soffre di epilessia può notare un aumento del numero delle convulsioni che si stanno verificando.

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- nausea, vomito, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della cute e degli occhi, feci chiare, urine scure (epatite)
- sanguinamenti abbondanti o sanguinamento dall'intestino o dal retto
- febbre alta, sentirsi agitato o confuso, tremore, improvvisi spasmi muscolari. Questi sintomi possono essere il segno di una rara condizione chiamata sindrome serotoninergica

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- irrequietezza o difficoltà a stare seduti o stare fermi. Questi effetti sono più probabili durante le prime settimane di trattamento. Informi immediatamente il medico se nota questi sintomi
- sovrapproduzione di un ormone che causa ritenzione idrica, con conseguente debolezza, stanchezza o confusione

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- una grave reazione allergica che causa gonfiore della faccia e della gola, oppressione al petto, difficoltà a respirare o ingoiare
- battito cardiaco veloce ed irregolare, cambiamenti del ritmo cardiaco che possono essere visti nell'elettrocardiogramma come prolungamenti dell'intervallo QT, svenimento che potrebbero essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita, nota come Torsione di Punta

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbi d'ansia
Pensieri suicidari o di autolesionismo possono presentarsi o aumentare nelle prime settimane di trattamento della depressione, finché l'effetto antidepressivo non si manifesta. Informi il suo medico immediatamente se ha qualsiasi pensiero o esperienza angosciante. I pazienti che sono predisposti agli attacchi di panico possono di fatti provare un periodo temporaneo di aumentata ansia dopo l'inizio del trattamento. Questo generalmente si risolve durante le prime due settimane (vedere anche il paragrafo 2 "Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o dei disturbi d'ansia").

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- sonnolenza
- problemi del sonno
- difficoltà a dormire
- mal di testa
- stordimento
- sensazione di agitazione
- sensazione di nervosismo
- tremito
- battiti cardiaci rapidi o irregolari o martellamento nel torace (palpitazioni)
- stipsi
- nausea
- bocca secca
- sudorazione aumentata
- senso di debolezza.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Perdita di peso, mancanza di appetito
- Perdita di memoria
- Difficoltà a concentrarsi
- Sogni anomali
- Sentirsi ansioso
- Sentirsi confuso
- Diminuzione dell'impulso sessuale
- Mancanza di emozioni
- Emicrania
- Prurito o formicolio
- Capogiri
- Difficoltà di attenzione
- Alterazioni del gusto
- Problemi alla vista

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- Pupille dilatate che possono anche portare a disturbi visivi dovuti all'aumento della pressione oculare
- Ronzio alle orecchie (tinnito)
- Battito cardiaco accelerato
- Sensazione di svenimento o di stordimento stando in piedi
- Naso pruriginoso e che cola
- Indigestione, dolore di stomaco, malessere
- Vomito
- Flatulenza
- Aumento della salivazione
- Diarrea
- Pelle irritata
- Dolore muscolare, dolore articolare
- Funzionalità sessuale compromessa negli uomini (come impotenza, problemi di eiaculazione)
- Assenza di orgasmo o orgasmo anormale e nelle donne
- Stanchezza
- Sbadiglio.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Aumento dell'appetito
- Aumento del peso
- Euforia
- Aumento dell'impulso sessuale
- Aggressività
- Depersonalizzazione
- Allucinazioni
- Svenimento
- Disturbi del movimento
- Battito cardiaco lento
- Tosse
- Risultati anormali nei test sulla funzionalità epatica
- Sensibilità della pelle alla luce
- Orticaria
- Eruzione cutanea
- Perdita di capelli
- Macchie rossastre sulla pelle
- Mestruazioni abbondanti
- Sensazione di malessere generale
- Gonfiore dovuto ad un'eccessiva quantità di liquidi nel corpo.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Contrazioni incontrollabili, tic o contorsioni del corpo ed altri disturbi del movimento
- Febbre
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue
- Ecchimosi

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Anomala secrezione di latte dal seno

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragie o ecchimosi

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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

- Bassi livelli di potassio nel sangue che può causare a debolezza muscolare, contrazioni o ritmo cardiaco anormale
- Attacchi di panico
- Digrignare i denti (durante il sonno)
- Sangue dal naso
- Erezione persistente dolorosa
- Sanguinamento vaginale irregolare
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 "Gravidanza", per ulteriori informazioni.

E' stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee in pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Sintomi da sospensione
Quando interrompe il trattamento di Citalopram Mylan Generics può presentare sintomi da sospensione. Questo è più probabile se interrompe il trattamento improvvisamente.
Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati entro i primi giorni di interruzione del trattamento:

- Capogiri
- Disturbi sensoriali (es. formicolio o insensibilità alle mani ed ai piedi, sensazione di shock elettrico)
- Disturbi nel sonno (es. difficoltà a dormire o sogni anomali)
- Agitazione o ansia
- Avere la sensazione di star male
- Tremore
- Capogiri
- Confusione
- Sudorazione
- Mal di testa
- Diarrea
- Palpitazioni
- Instabilità emotiva, irritabilità
- Disturbi alla vista

Di solito questi sintomi sono da lievi a moderati e si risolvono generalmente in un paio di settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti possono essere più gravi o prolungarsi per più tempo.
Se necessita di interrompere il trattamento con il suo medicinale, il suo medico le ridurrà lentamente la dose nell'arco di un periodo di almeno 1 o 2 settimane. Se prova gravi sintomi da sospensione quando interrompe il trattamento con Citalopram Mylan Generics, informi il suo medico. Egli/ella possono chiederle di iniziare il trattamento nuovamente e di interromperlo più lentamente.

Segnalazione di 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 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 Mylan Generics

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

Non usi Citalopram Mylan Generics dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone/etichetta o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene Citalopram Mylan Generics
Il principio attivo è il citalopram. Ciascuna compressa contiene 40 mg di citalopram (come citalopram bromidrato)

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Citalopram contiene lattosio"), amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento include anche titanio diossido (E171), macrogol, ipromellosa e lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Citalopram Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse sono compresse rivestite con film bianche ovali marcate con "CM" linea di frattura "40" su di un lato e "G" sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.
Citalopram Mylan Generics 40 mg compresse film rivestite è disponibile in blister da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse confezione calendario da 28 compresse e in flacone in plastica da 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore
Mc Dermott Laboratories T/A Gerard Laboratories LTD
35/36 Baldoyle, Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Regno Unito

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komarom
Mylan utca 1,
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Belgio	Citalopram Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten
Germania	Citalopram dura 40 mg filmtabletten
Irlanda	Ciprager 40 mg film coated tablet
Italia	Citalopram Mylan Generics 40 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo	Citalopram Mylan 40 mg
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Citalopram 40 mg film coated tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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).