Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ricap 20 mg compresse rivestite con film
Ricap 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ricap e a cosa serve

Ricap appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), conosciuti anche come antidepressivi.

Questo medicinale è usato per il trattamento di:
- Depressione (incluso prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze)
- Disturbi d'ansia con attacchi di panico, con o senza paura degli spazi aperti (agorafobia)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ricap

Non prenda Ricap
- Se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo, identificato con un Elettrocardiogramma, un esame per controllare il funzionamento del cuore) o se sta assumendo medicinali che possono causare questi disturbi.
- Se sta prendendo dei medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (I-MAO) per il rischio di gravi reazioni avverse, in alcuni casi con caratteristiche simili alla "sindrome serotoninergica" (vedere "Altri medicinali e Ricap");
- Se sta prendendo la Selegilina, un I-MAO irreversibile) usata per trattare il morbo di Parkinson, in dosi giornaliere superiori a 10 mg. A seconda del tipo di I-MAO potrebbero essere necessari 14 giorni prima di poter assumere Citalopram. Citalopram non deve essere somministrato prima di 14 giorni dopo la sospensione di un I-MAO irreversibile (inclusa la Selegilina) o per il tempo specificato dopo l'interruzione di un I-MAO reversibile (RIMA) come indicato nel foglietto illustrativo del RIMA.

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 interrompe il trattamento con Ricap ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve aspettare almeno 7 giorni dopo la sospensione di Ricap (vedi "Altri medicinali e Ricap").

- Se sta prendendo linezolid (un antibiotico);

- Se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento al seno (vedi "Gravidanza e allattamento").

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

Prenda questo medicinale con cautela ed 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 "Come prendere Ricap").
- Se soffre di attacchi di panico, perché può manifestarsi una grave ansia all'inizio del trattamento (ansia paradossa);
- Se soffre di epilessia, poiché le crisi convulsive sono un potenziale rischio con l'uso di medicinali antidepressivi. Se manifesta crisi convulsive, interrompa il trattamento con Ricap. Eviti l'uso del medicinale se soffre di epilessia instabile; se invece la sua malattia è controllata, lei può usare questo medicinale però deve essere attentamente monitorato durante il trattamento.
- Se ha il diabete, poiché il suo medico potrebbe aver bisogno di aggiustare il dosaggio dell'insulina e/o degli altri medicinali usati per abbassare il livello di zucchero nel sangue;
- Se ha bassi livelli di sodio nel sangue (specialmente se è una donna anziana);
- Se soffre di malattia maniaco-depressiva, poiché si potrebbe verificare un cambiamento verso la fase maniacale. In questo caso si rivolga al medico per istituire un trattamento appropriato con medicinali neurolettici. Se entra in una fase maniacale, interrompa l'assunzione di Ricap.
- Se manifesta una serie di sintomi tra cui febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni del suo stato mentale come stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema e/o sintomi gastrointestinali; lei può essere interessato dalla cosiddetta sindrome serotoninergica o sindrome maligna da neurolettici. Sebbene questa sindrome si manifesti raramente essa può dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita del paziente**.** In questo caso interrompa immediatamente il trattamento con Ricap e si rivolga al medico per iniziare una terapia per curare i sintomi.
- Se ha un problema della coagulazione ed è a rischio di sanguinamento (emorragie) e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere paragrafo "Altri medicinali e RICAP")
- Se è sottoposto a terapia con elettroshock (elettroconvulsivante-ECT);
- Se soffre o ha sofferto di malattie mentali (psicosi) con episodi depressivi, poiché i suoi sintomi psicotici potrebbero aumentare;
- Se è soggetto ad alterazioni del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT) o altre malattie del cuore, specialmente se è una donna e/o se ha bassi livelli di potassio nel sangue, per il rischio di alterazioni del ritmo del cuore come prolungamento dell'intervallo QT e aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta;
- Se soffre o ha sofferto di malattie cardiache, ad esempio battito cardiaco molto lento (bradicardia significativa), recente infarto acuto del miocardio o insufficienza cardiaca non compensata. Una riduzione dei livelli di potassio e/o magnesio nel sangue aumentano il rischio di disturbi del ritmo del cuore (aritmie) e quindi deve essere corretta prima di iniziare il trattamento con Ricap. Se la sua malattia cardiaca è stabile, il suo medico deve considerare l'opportunità di effettuare un controllo ECG prima di iniziare il trattamento.
  Se durante il trattamento con Ricap dovesse presentare segni di disturbi del ritmo del cuore, il trattamento deve essere sospeso e deve essere effettuato un ECG.
- Se ha o ha avuto in passato una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso (aumentata pressione all'interno dell'occhio);
- Se assume preparazioni contenenti iperico (*Hypericum perforatum* o Erba di S. Giovanni), dato che gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di citalopram e preparazioni a base di erbe contenenti iperico. Pertanto non assuma insieme a questi preparati (vedi "Ricap con bevande" e "Altri medicinali e Ricap").

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 sta prendendo medicinali contenenti buprenorfina (con o senza naloxone). L'uso di questi medicinali insieme a citalopram può portare alla sindrome serotoninergica (vedere "Altri medicinali e RICAP").

Quando interrompe il trattamento con Ricap, specie se questo avviene in modo improvviso, possono manifestarsi sintomi da sospensione (vedi paragrafi "Se interrompe il trattamento con Ricap").
Medicinali quali Ricap i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). 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
Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può avere a volte pensieri di farsi del male o di uccidersi. Nel corso delle prime settimane o in quelle immediatamente successive all'inizio del trattamento, soprattutto se soffre di altri problemi della mente (patologia psichiatriche), può pensare di farsi del male o 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).

Può esserle utile informare un parente o un amico che lei è depresso o che ha disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati dei cambiamenti nel suo comportamento.

Se, in qualsiasi momento, ha pensieri di farsi del male o di uccidersi, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale

Durante il trattamento potrebbe manifestare una sensazione interna di agitazione, irrequietezza e impossibilità di sedere o stare immobile (acatisia), generalmente associata ad un malessere soggettivo. Ciò è più probabile che accada entro le prime settimane di trattamento.
Se sviluppa questi sintomi, l'aumento del dosaggio di Ricap può essere dannoso.
Se manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.

Bambini e adolescenti
RICAP non deve essere utilizzato per il trattamento di 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 Ricap a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il medico ha prescritto Ricap a un paziente al di sotto dei 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, contatti il medico. Informi immediatamente il medico se uno qualsiasi dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Ricap da parte di pazienti di età inferiore ai 18 anni.
Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Ricap relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti, non sono ancora stati dimostrati.

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

Non prenda Ricap se sta assumendo i seguenti medicinali:
- Medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), per il rischio di gravi effetti indesiderati (inclusa la sindrome da serotonina), talvolta fatali (vedi "Non usi Ricap"). I sintomi della sindrome con un IMAO includono: agitazione, tremori, spasmi muscolari e aumento della temperatura corporea. medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore;
- linezolid (un antibiotico);
- medicinali con effetti serotoninergici come sumatriptan (usato per il trattamento

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

- dell'emicrania) o altri triptani, tramadolo, ossitriptano e triptofano;
- moclobemide (usato per la depressione) e buspirone (usato per l'ansia);
- la selegilina (usata per trattare il morbo di Parkinson) può essere assunta insieme a Ricap solo se la dose giornaliera della selegilina non supera 10 mg.

Se ha interrotto il trattamento con medicinali IMAO e intende iniziare il trattamento con Ricap, deve aspettare almeno 2 settimane dalla sospensione prima di poter assumere Ricap. Se invece interrompe il trattamento con Ricap ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve aspettare almeno 7 giorni dopo la sospensione di Ricap (vedi "Non prenda Ricap").

- Medicinali per problemi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (che prolungano l'intervallo QT), quali antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (come derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina).

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali

- Buprenorfina (con o senza naloxone) potrebbe interagire con RICAP e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.
- litio e triptofano (usati per il trattamento di malattie mentali);
- sumatriptan e altri medicinali analoghi (usati per il trattamento dell'emicrania);
- iperico (Erba di San Giovanni), un rimedio erboristico;
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti);
- medicinali usati per alleviare infiammazioni e dolore (antiinfiammatori non steroidei (FANS) come l'acido acetilsalicilico);
- medicinali usati per impedire la coagulazione del sangue come dipiridamolo, ticlopidina;
- medicinali che riducono i livelli di potassio o di di magnesio nel sangue, per l'aumento del rischio di disturbi del ritmo cardiaco;
- medicinali neurolettici (usati per il trattamento della schizofrenia) meflochina (usata per la malaria), bupropione (per aiutarla a smettere di fumare), tramadolo (usato contro il dolore forte), poiché c'è il rischio di un possibile abbassamento della soglia convulsiva;
- 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.
- medicinali per disturbi cardiaci come flecainide e propafenone (usati per trattare il battito cardiaco irregolare) e metoprololo (quando usato nell'insufficienza cardiaca);
- altri medicinali per trattare la depressione come desipramina, clomipramina, imipramina, nortriptilina, fluvoxamina, medicinali per i disturbi mentali (antipsicotici atipici) e medicinali per trattare le psicosi (risperidone, tioridazina e aloperidolo).

Ricap con bevande e alcol

Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di Ricap e preparazioni a base di erbe contenenti iperico (Erba di S. Giovanni o *Hypericum perforatum*). Pertanto non assuma questo medicinale insieme a preparazioni contenenti iperico (vedi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Ricap").

Eviti l'assunzione di alcol durante il trattamento con Ricap.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

20 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

Non prenda Ricap durante la gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, a meno che il suo medico non lo consideri strettamente necessario.
Non deve interrompere bruscamente il trattamento con Ricap durante la gravidanza. Informi il medico se desidera sospendere o interrompere il trattamento.
Se assume Ricap 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 RICAP, in modo che possano consigliarle cosa fare.
I neonati devono essere tenuti in osservazione se l'uso del Ricap nella madre si è protratto nelle ultime fasi della gravidanza, in particolare nel terzo trimestre. Quando presi in gravidanza, specialmente negli ultimi 3 mesi, medicinali come Ricap possono aumentare il rischio di insorgenza nei bambini di una grave condizione chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che si manifesta con aumento della frequenza respiratoria e colorito bluastro della pelle. Questi sintomi generalmente cominciano nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade per il suo bambino è necessario contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.
Se assume Ricap durante le ultime fasi della gravidanza, il suo bambino potrebbe manifestare i seguenti sintomi: problemi a respirare, colorito bluastro o violaceo della pelle, convulsioni, temperatura instabile, difficoltà dell'alimentarsi, vomito, basso livello di glucosio nel sangue, muscoli rigidi o flaccidi, riflessi iperattivi, tremore, stato di agitazione, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire. Questi sintomi possono essere dovuti sia agli effetti serotonergici, sia ai sintomi da sospensione. Nella maggior parte dei casi le complicazioni iniziano immediatamente dopo il parto o nelle ore immediatamente successive (meno di 24 ore). Se il suo bambino ha uno di questi sintomi alla nascita, contatti il suo medico immediatamente.
Allattamento
Ricap passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta assumendo Ricap, consulti il medico prima di iniziare ad allattare.
Fertilità
In studi condotti sugli animali il citalopram ha mostrato 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
Ricap ha una minore o moderata influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Può ridurre la sua capacità di giudizio e la reattività nelle situazioni di emergenza. Non guidi e non usi strumenti o macchinari se nota che le sue capacità sono compromesse.

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

Ricap contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ricap

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

Ricap è disponibile in due dosaggi: 20 mg e 40 mg.

Le dosi raccomandate sono:

Depressione
La dose usuale è di 1 compressa da 20 mg per giorno. Questa può essere aumentata dal suo medico fino ad un massimo di 2 compresse da 20 mg o 1 compressa da 40 mg al giorno.

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

L’effetto antidepressivo si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall’inizio della terapia; è opportuno che lei venga seguito dal medico fino a remissione dello stato depressivo.
Il trattamento deve essere continuato per un appropriato periodo di tempo, in genere 4-6 mesi nelle malattie maniaco-depressive.
Se soffre di depressione unipolare ricorrente può essere necessario continuare la terapia di mantenimento per lungo termine al fine di prevenire nuovi episodi depressivi.

Disturbi d’ansia con crisi di panico
La dose iniziale è di 10 mg al giorno per la prima settimana; successivamente la dose può essere aumentata a 20 mg per giorno. La dose può essere aumentata dal suo medico fino ad un massimo di 2 compresse da 20 mg o 1 compressa da 40 mg al giorno.

Nei disturbi d’ansia con crisi di panico il trattamento è a lungo termine. Il mantenimento della risposta clinica è stato dimostrato durante il trattamento prolungato (1 anno).

In caso di insonnia o di forte irrequietezza si raccomanda un trattamento addizionale con sedativi in fase acuta.

Quando si decide d’interrompere il trattamento le dosi devono essere ridotte in modo graduale per minimizzare l’entità dei sintomi di astinenza (vedi “Se interrompe il trattamento con Ricap”)

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Normalmente Ricap non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedi paragrafo “Bambini e adolescenti”).

Uso nei pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)
La dose iniziale deve essere ridotta a metà della dose raccomandata, ad esempio 10-20 mg per giorno. I pazienti anziani non devono normalmente assumere più di 1 compressa da 20 mg al giorno.

Uso nei pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica)
Se ha problemi al fegato la dose iniziale raccomandata per le prime due settimane è di 10 mg al giorno. Successivamente il medico potrà aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno sulla base della sua risposta alla terapia.

Uso nei pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)
Se ha una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), si attenga al dosaggio minimo consigliato.

Se prende più Ricap di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ricap avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Nei casi di sovradosaggio sono stati segnalati i seguenti sintomi: stanchezza, debolezza, sedazione, convulsioni, alterazioni del ritmo cardiaco (ad esempio battito cardiaco più veloce o più lento, o battito cardiaco irregolare), sonnolenza, vomito, tremore, calo o aumento eccessivo della pressione sanguigna, nausea, sindrome da serotonina, agitazione, capogiro, dilatazione delle pupille, stupore, sudorazione, colorazione bluastra della pelle, gravi danni del muscolo schelettrico (rabdomiolisi), respirazione veloce e profonda, arresto cardiaco, coma.

Se dimentica di prendere Ricap
Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, continui semplicemente con la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Ricap
Non interrompa il trattamento con RICAP improvvisamente o senza averlo prima 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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- capogiro, disturbi della sensibilità come sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesia) e sensazione di scossa elettrica
- disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi)
- agitazione o ansia, tremore, confusione
- nausea e/o vomito, diarrea
- sudorazione, mal di testa (cefalea)
- palpitazioni,
- instabilità emotiva, irritabilità
- disturbi visivi.

Il rischio è maggiore quando Ricap viene usato per un lungo periodo o a dosaggi elevati, oppure quando la riduzione del dosaggio viene effettuata troppo rapidamente. Generalmente l'intensità dei sintomi è da lieve a moderata, tuttavia in alcuni pazienti può essere grave. In genere i sintomi compaiono entro i primi giorni di sospensione del trattamento, ma in casi molto rari possono comparire anche se salta una dose del medicinale. Nella maggior parte dei casi i sintomi si risolvono entro due settimane, sebbene in alcuni pazienti possono durare più a lungo (2-3 mesi o più).
Si consiglia, pertanto, di ridurre gradualmente la dose di Ricap quando sospenda il trattamento, nel corso di un periodo di diverse settimane o mesi, in base alle sue necessità.

Se in seguito alla riduzione della dose o all'interruzione del trattamento dovesse manifestare sintomi non tollerabili, può essere considerato il ripristino della dose prescritta in precedenza.
Successivamente il medico può continuare a ridurre la dose, ma in modo più graduale.

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 eventi avversi osservati con citalopram sono in generale di lieve entità e di tipo transitorio. Essi sono più frequenti durante la prima o seconda settimana di terapia, per poi attenuarsi successivamente.
Attenzione: se durante il trattamento o subito dopo l'interruzione pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidio si rivolga immediatamente al medico (vedi paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti)
- sonnolenza o insonnia
- mal di testa
- bocca secca
- nausea
- sudorazione aumentata

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)
- diminuzione dell'appetito, diminuzione del peso
- agitazione, ansia, nervosismo, stato confusionale
- affaticamento
- sbadiglio, sogni anormali
- tremore, formicolio
- capogiro, disturbi dell'attenzione
- ronzio alle orecchie
- diarrea, vomito, stitichezza
- prurito
- dolore muscolare, dolore articolare
- funzionalità sessuale compromessa negli uomini (impotenza, disturbi di eiaculazione, mancata eiaculazione)

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

- diminuzione del desiderio sessuale o orgasmo anormale nelle donne

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)
- aumento dell'appetito, aumento del peso
- aggressione, sentirsi distaccati da sé stessi (depersonalizzazione), allucinazioni, sensazione di eccitazione che porta a comportamenti insoliti (mania)
- svenimento
- pupille dilatate
- battito cardiaco lento o veloce
- orticaria, rash, macchie rossastre sulla pelle, sensibilità della pelle alla luce
- perdita di peli e/o capelli
- difficoltà a urinare
- mestruazioni abbondanti
- gonfiore dovuto ad un'eccessiva quantità di liquidi nel corpo

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)
- bassi livelli di sodio nel sangue
- attacchi epilettici (convulsioni da grande male)
- disturbi del movimento (ad esempio spasmi incontrollabili o movimenti involontari)
- alterazioni del gusto
- emorragia
- epatite
- febbre

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- ipersensibilità
- grave reazione allergica a rapida comparsa (reazione anafilattica)
- inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (ADH) che causa ritenzione idrica, debolezza, stanchezza o confusione
- bassi livelli di potassio nel sangue
- attacchi di panico
- digrignamento dei denti durante il sonno (bruxismo)
- sensazione di irrequietezza e impossibilità di stare fermi (acatisia), seduti
- ideazione suicidaria e comportamento suicidario (durante la terapia o subito dopo l'interruzione del trattamento)
- convulsioni, sindrome serotoninergica, disturbi del movimento, movimenti involontari anormali (disturbi extrapiramidali)
- disturbi della vista
- frequenza cardiaca insolita o molto veloce (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta), specialmente in pazienti di sesso femminile, con un basso livelli di potassio nel sangue o che soffrono di malattie del cuore (vedi paragrafi "Non prenda Ricap", "Avvertenze e precauzioni", "Altri medicinali e Ricap" e "Se prende più Ricap di quanto deve")
- sensazione di svenimento o di vertigini mentre si sta in piedi a causa di una diminuzione della pressione sanguigna
- perdita di sangue dal naso
- emorragia gastrointestinale (inclusa emorragia rettale)
- risultati anormali nei test sulla funzionalità epatica
- macchie di sangue sotto la pelle
- reazione allergica grave che provoca gonfiore del viso e delle mucose (angioedema)
- sanguinamento mestruale irregolare (metrorragia), abbondante
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza" per ulteriori informazioni
- erezione persistente dolorosa
- anomala secrezione di latte dal seno negli uomini

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

È stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee nei pazienti trattati con questo tipo di medicinali.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento
L'interruzione del trattamento con Ricap (soprattutto se brusca) porta in genere a sintomi da sospensione. Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati sono stati vertigini, disturbi del sensorio (compreso formicolio), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, mal di testa, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi.
Generalmente questi sintomi sono da lievi a moderati ed auto-limitanti, tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi e/o prolungati. Pertanto se necessita di interrompere il trattamento con Ricap, il suo medico le ridurrà gradualmente la dose (vedi "Come prendere Ricap"").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

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

5. Come conservare Ricap

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi il medicinale 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 Ricap
- Il principio attivo è citalopram cloridrato. Ogni compressa da 20 mg contiene 25 mg di citalopram cloridrato (pari a 20 mg di citalopram); ogni compressa da 40 mg contiene 50 mg di citalopram cloridrato (pari a 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, amido di mais, cellulosa microcristallina, glicerolo, copovidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, opadry Y-1-7000 (ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400).

Descrizione dell'aspetto di Ricap e contenuto della confezione
Ricap si presenta sotto forma di compresse rivestite con film.
La confezione di compresse da 20 mg contiene 28 compresse.
La confezione di compresse da 40 mg contiene 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Farmaceutici Caber S.r.l. - Via del Mare, 36 - Pomezia (Rm)

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

Produttore
Help S.A. Pharmaceuticals -10 Valaoritou str. - GR 144 52 Metamorphosis – Atene (Grecia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

–

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

Ricap 40 mg/ml gocce orali, soluzione
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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ricap e a cosa serve

Ricap appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), conosciuti anche come antidepressivi.

Questo medicinale è usato per il trattamento di:
- Depressione (incluso prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze)
- Disturbi d'ansia con attacchi di panico, con o senza paura degli spazi aperti (agorafobia)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ricap

Non prenda Ricap
- Se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT) o sindrome congenita del QT lungo, identificato con un Elettrocardiogramma, un esame per controllare il funzionamento del cuore) o se sta assumendo medicinali che possono causare questi disturbi.
- Se sta prendendo dei medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (I-MAO) per il rischio di gravi reazioni avverse, in alcuni casi con caratteristiche simili alla "sindrome serotoninergica" (vedere "Altri medicinali e Ricap");
  Se sta prendendo la Selegilina, un I-MAO irreversibile (usata per trattare il morbo di Parkinson), in dosi giornaliere superiori a 10 mg.
  A seconda del tipo di I-MAO potrebbero essere necessari 14 giorni prima di poter assumere citalopram.
  Citalopram non deve essere somministrato prima di 14 giorni dopo la sospensione di un I-MAO irreversibile (inclusa la selegilina) o per il tempo specificato dopo l'interruzione di un I-MAO reversibile (RIMA) come indicato nel foglietto illustrativo del RIMA.
  Se interrompe il trattamento con Ricap ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve aspettare almeno 7 giorni dopo la sospensione di Ricap (vedi "Altri medicinali e Ricap").

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).

- Se sta prendendo linezolid (un antibiotico);
- Se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento al seno (vedi "Gravidanza e allattamento").

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

Prenda questo medicinale con cautela ed 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 "Come prendere RICAP").
- Se soffre di attacchi di panico, perché può manifestarsi una grave ansia all'inizio del trattamento (ansia paradossa);

- Se soffre di epilessia, poiché le crisi convulsive sono un potenziale rischio con l'uso di medicinali antidepressivi. Se manifesta crisi convulsive, interrompa il trattamento con Ricap. Eviti l'uso del medicinale se soffre di epilessia instabile; se invece la sua malattia è controllata, lei può usare questo medicinale però deve essere attentamente monitorato durante il trattamento.
- Se ha il diabete, poiché il suo medico potrebbe aver bisogno di aggiustare il dosaggio dell'insulina e/o degli altri medicinali usati per abbassare il livello di zucchero nel sangue;
- Se ha bassi livelli di sodio nel sangue (specialmente se è una donna anziana);
- Se soffre di malattia maniaco-depressiva, poiché si potrebbe verificare un cambiamento verso la fase maniacale. In questo caso si rivolga al medico per istituire un trattamento appropriato con medicinali neurolettici. Se entra in una fase maniacale, interrompa l'assunzione di Ricap.
- Se manifesta una serie di sintomi tra cui febbre, rigidità muscolare o tremore, modificazioni del suo stato mentale come stato confusionale, irritabilità ed agitazione estrema e/o sintomi gastrointestinali; lei può essere interessato dalla cosiddetta sindrome serotoninergica o sindrome maligna da neurolettici. Sebbene questa sindrome si manifesti raramente essa può dare luogo a condizioni potenzialmente pericolose per la vita del paziente**.** In questo caso interrompa immediatamente il trattamento con Ricap e si rivolga al medico per iniziare una terapia per curare i sintomi.
- se ha un problema della coagulazione ed è a rischio di sanguinamento (emorragie) e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere paragrafo "Altri medicinali e RICAP");
- Se è sottoposto a terapia con elettroshock (elettroconvulsivante-ECT);
- Se soffre o ha sofferto di malattie mentali (psicosi) con episodi depressivi, poiché i suoi sintomi psicotici potrebbero aumentare;
- Se è soggetto ad alterazioni del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT) o altre malattie del cuore, specialmente se è una donna e/o se ha bassi livelli di potassio nel sangue, per il rischio di alterazioni del ritmo del cuore come prolungamento dell'intervallo QT e aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta;
  Se soffre o ha sofferto di malattie cardiache, ad esempio battito cardiaco molto lento (bradicardia significativa), recente infarto acuto del miocardio o insufficienza cardiaca non compensata. Una riduzione dei livelli di potassio e/o magnesio nel sangue aumentano il rischio di disturbi del ritmo del cuore (aritmie) e quindi deve essere corretta prima di iniziare il trattamento con Ricap. Se la sua malattia cardiaca è stabile, il suo medico deve considerare l'opportunità di effettuare un controllo ECG prima di iniziare il trattamento. Se durante il trattamento con Ricap dovesse presentare segni di disturbi del ritmo del cuore, il trattamento deve essere sospeso e deve essere effettuato un ECG.
- Se ha o ha avuto in passato una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso (aumentata pressione all'interno dell'occhio);
- Se assume preparazioni contenenti iperico (*Hypericum perforatum* o Erba di S. Giovanni), dato che gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di citalopram e preparazioni a base di erbe contenenti iperico. Pertanto non assuma insieme a questi preparati (vedi "Ricap con bevande" e "Altri medicinali e Ricap").
- Se sta prendendo medicinali contenenti buprenorfina (con o senza naloxone). L'uso di questi medicinali insieme a citalopram può portare alla sindrome serotoninergica (vedere "Altri medicinali e RICAP").

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).

Quando interrompe il trattamento con Ricap, specie se questo avviene in modo improvviso, possono manifestarsi sintomi da sospensione (vedi paragrafi "Se interrompe il trattamento con Ricap").
Medicinali quali Ricap (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). 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 (patologia psichiatriche), può pensare di farsi del male o 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).

Può esserle utile informare un parente o un amico che lei è depresso o che ha disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati dei cambiamenti nel suo comportamento.

Se, in qualsiasi momento, ha pensieri di farsi del male o di uccidersi, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale

Durante il trattamento potrebbe manifestare una sensazione interna di agitazione, irrequietezza e impossibilità di sedere o stare immobile (acatisia), generalmente associata ad un malessere soggettivo. Ciò è più probabile che accada entro le prime settimane di trattamento. Se sviluppa questi sintomi, l'aumento del dosaggio di Ricap può essere dannoso.

Bambini e adolescenti
RICAP non deve essere utilizzato per il trattamento di 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 Ricap a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il medico ha prescritto Ricap a un paziente al di sotto dei 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, contatti il medico. Informi immediatamente il medico se uno qualsiasi dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Ricap da parte di pazienti di età inferiore ai 18 anni.
Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Ricap relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti, non sono ancora stati dimostrati.

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

Non prenda Ricap se sta assumendo i seguenti medicinali:
- Medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), per il rischio di gravi effetti indesiderati (inclusa la sindrome da serotonina), talvolta fatali (vedi "Non usi Ricap"). I sintomi della sindrome con un IMAO includono: agitazione, tremori, spasmi muscolari e aumento della temperatura corporea.
  - medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore;
  - linezolid (un antibiotico);
  - medicinali con effetti serotoninergici come sumatriptan (usato per il trattamento dell'emicrania) o altri triptani, tramadolo, ossitriptano e triptofano;
  - moclobemide (usato per la depressione) e buspirone (usato per l'ansia);

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).

- la selegilina (usata per trattare il morbo di Parkinson) può essere assunta insieme a Ricap solo se la dose giornaliera della selegilina non supera 10 mg.

Se ha interrotto il trattamento con medicinali IMAO e intende iniziare il trattamento con Ricap, deve aspettare almeno 2 settimane dalla sospensione prima di poter assumere Ricap. Se invece interrompe il trattamento con Ricap ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve aspettare almeno 7 giorni dopo la sospensione di Ricap (vedi "Non prenda Ricap").

- Medicinali per problemi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore (che prolungano l'intervallo QT), quali antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (come derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina).

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali

- Buprenorfina (con o senza naloxone) potrebbe interagire con RICAP e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.
- litio e triptofano (usati per il trattamento di malattie mentali);
- sumatriptan e altri medicinali analoghi (usati per il trattamento dell'emicrania);
- iperico (Erba di San Giovanni), un rimedio erboristico;
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti);
- medicinali usati per alleviare infiammazioni e dolore (antiinfiammatori non steroidei (FANS), come l'acido acetilsalicilico; medicinali usati per impedire la coagulazione del sangue come dipiridamolo, ticlopidina;
- medicinali che riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue, per l'aumento del rischio di disturbi del ritmo cardiaco;
- medicinali neurolettici (usati per il trattamento della schizofrenia);
- meflochina (usata per la malaria), bupropione (per aiutarla a smettere di fumare), tramadolo (usato contro il dolore forte), poiché c'è il rischio di un possibile abbassamento della soglia convulsiva;
- 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.
- medicinali per disturbi cardiaci come flecainide e propafenone (usati per trattare il battito cardiaco irregolare) e metoprololo (quando usato nell'insufficienza cardiaca);
- altri medicinali per trattare la depressione come desipramina, clomipramina, imipramina, nortriptilina, fluvoxamina, medicinali per i disturbi mentali (antipsicotici atipici) e medicinali per trattare le psicosi (risperidone, tioridazina e aloperidolo).

Ricap con bevande e alcol

Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di Ricap e preparazioni a base di erbe contenenti iperico (Erba di S. Giovanni o *Hypericum perforatum*). Pertanto non assuma questo medicinale insieme a preparazioni contenenti iperico (vedi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Ricap").

Eviti l'assunzione di alcol durante il trattamento con Ricap.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Non prenda Ricap durante la gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, a meno che il suo medico non lo consideri strettamente necessario.

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

Non deve interrompere bruscamente il trattamento con Ricap durante la gravidanza. Informi il medico se desidera sospendere o interrompere il trattamento.
Se assume Ricap 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 RICAP, in modo che possano consigliarle cosa fare.
I neonati devono essere tenuti in osservazione se l'uso del Ricap nella madre si è protratto nelle ultime fasi della gravidanza, in particolare nel terzo trimestre. Quando presi in gravidanza, specialmente negli ultimi 3 mesi, medicinali come Ricap possono aumentare il rischio di insorgenza nei bambini di una grave condizione chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che si manifesta con aumento della frequenza respiratoria e colorito bluastro della pelle. Questi sintomi generalmente cominciano nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade per il suo bambino è necessario contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.
Se assume Ricap durante le ultime fasi della gravidanza, il suo bambino potrebbe manifestare i seguenti sintomi: problemi a respirare, colorito bluastro o violaceo della pelle, convulsioni, temperatura instabile, difficoltà dell'alimentarsi, vomito, basso livello di glucosio nel sangue, muscoli rigidi o flaccidi, riflessi iperattivi, tremore, stato di agitazione, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire. Questi sintomi possono essere dovuti sia agli effetti serotonergici, sia ai sintomi da sospensione. Nella maggior parte dei casi le complicazioni iniziano immediatamente dopo il parto o nelle ore immediatamente successive (meno di 24 ore). Se il suo bambino ha uno di questi sintomi alla nascita, contatti il suo medico immediatamente.
Allattamento
Ricap passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta assumendo Ricap, consulti il medico prima di iniziare ad allattare.
Fertilità
In studi condotti sugli animali il citalopram ha mostrato 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
Ricap ha una minore o moderata influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Può ridurre la sua capacità di giudizio e la reattività nelle situazioni di emergenza. Non guidi e non usi strumenti o macchinari se nota che le sue capacità sono compromesse.

Ricap contiene etanolo e para-idrossibenzoati (parabeni)
Questo medicinale contiene 15,2 mg di alcol (etanolo) in ogni dose minima e 60,8 mg di alcol (etanolo) in ogni dose massima. La quantità di questo medicinale è equivalente a meno di 0,380 ml di birra o 0,152 ml di vino per la dose minima e a meno di 1,520 ml di birra o 0,608 ml di vino per la dose massima. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti. Dannoso per quei pazienti che soffrono di affezioni epatiche, alcolismo, epilessia, lesioni o malattie cerebrali o per donne in gravidanza e bambini. Può modificare o aumentare l'effetto di altri medicinali.

Inoltre il medicinale contiene para-idrossibenzoati quali metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Ricap

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

Ricap viene somministrato in un'unica dose giornaliera. Le gocce possono essere miscelate con acqua, succo d'arancia o succo di mela.

1 goccia= 2 mg di citalopram.

Le dosi raccomandate sono:

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).

Depressione
La dose usuale è di 8 gocce (16 mg)/(0,4 ml) per giorno. Questa può essere aumentata dal suo medico fino ad un massimo di 16 gocce (32 mg)/(0,8 ml) al giorno.

L'effetto antidepressivo si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall'inizio della terapia; è opportuno che lei venga seguito dal medico fino a remissione dello stato depressivo.
Il trattamento deve essere continuato per un appropriato periodo di tempo, in genere 4-6 mesi nelle malattie maniaco-depressive.
Se soffre di depressione unipolare ricorrente può essere necessario continuare la terapia di mantenimento per lungo termine al fine di prevenire nuovi episodi depressivi.

Disturbi d'ansia con crisi di panico
La dose iniziale è di 4 gocce (8 mg)/(0,2 ml) al giorno per la prima settimana; successivamente la dose viene aumentata a 8gocce (160,4- ml) per giorno. La dose può essere aumentata dal suo medico fino ad un massimo di 16 gocce (32 mg)/(0,8 ml) al giorno.

Nei disturbi d'ansia con crisi di panico il trattamento è a lungo termine. Il mantenimento della risposta clinica è stato dimostrato durante il trattamento prolungato (1 anno).

In caso di insonnia o di forte irrequietezza si raccomanda un trattamento addizionale con sedativi in fase acuta.

Quando si decide d'interrompere il trattamento le dosi devono essere ridotte in modo graduale per minimizzare l'entità dei sintomi di astinenza (vedi "Se interrompe il trattamento con Ricap" e "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Normalmente Ricap non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedi paragrafo "Bambini e adolescenti").

Uso nei pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)
La dose iniziale deve essere ridotta a metà della dose raccomandata, ad esempio 4gocce (8 mg) per giorno. I pazienti anziani non devono normalmente assumere più di 8 gocce (16 mg)/(0,4 ml) al giorno.

Uso nei pazienti con insufficienza epatica o renale
Se ha problemi al fegato non deve assumere più di 8 gocce (16 mg)/(0,4 ml) al giorno.

Uso nei pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)
Se ha una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), si attenga al dosaggio minimo consigliato.

Se prende più Ricap di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ricap avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nei casi di sovradosaggio sono stati segnalati i seguenti sintomi: stanchezza, debolezza, sedazione, convulsioni, alterazioni del ritmo cardiaco (ad esempio battito cardiaco più veloce o più lento, o battito cardiaco irregolare), sonnolenza, vomito, tremore, calo o aumento eccessivo della pressione sanguigna, nausea, sindrome da serotonina, agitazione, capogiro, dilatazione delle pupille, stupore, sudorazione, colorazione bluastra della pelle, gravi danni del muscolo schelettrico (rabdomiolisi), respirazione veloce e profonda, arresto cardiaco, coma.

Se dimentica di prendere Ricap
Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, continui semplicemente con la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

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

- capogiro, disturbi della sensibilità come sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesia) e sensazione di scossa elettrica
- disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi)
- agitazione o ansia, tremore, confusione
- nausea e/o vomito, diarrea,
- sudorazione, mal di testa (cefalea)
- palpitazioni,
- instabilità emotiva, irritabilità
- disturbi visivi.

Il rischio è maggiore quando Ricap viene usato per un lungo periodo o a dosaggi elevati, oppure quando la riduzione del dosaggio viene effettuata troppo rapidamente. Generalmente l'intensità dei sintomi è da lieve a moderata, tuttavia in alcuni pazienti può essere grave. In genere i sintomi compaiono entro i primi giorni di sospensione del trattamento, ma in casi molto rari possono comparire anche se salta una dose del medicinale. Nella maggior parte dei casi i sintomi si risolvono entro due settimane, sebbene in alcuni pazienti possono durare più a lungo (2-3 mesi o più).
Si consiglia, pertanto, di ridurre gradualmente la dose di Ricap quando sospenda il trattamento, nel corso di un periodo di diverse settimane o mesi, in base alle sue necessità.

Se in seguito alla riduzione della dose o all'interruzione del trattamento dovesse manifestare sintomi non tollerabili, può essere considerato il ripristino della dose prescritta in precedenza.
Successivamente il medico può continuare a ridurre la dose, ma in modo più graduale.

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 eventi avversi osservati con Ricap sono in generale di lieve entità e di tipo transitorio. Essi sono più frequenti durante la prima o seconda settimana di terapia, per poi attenuarsi successivamente.
Attenzione: se durante il trattamento o subito dopo l'interruzione pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidiosi rivolga immediatamenteal suo medico (vedi paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti)
- sonnolenza o insonnia
- mal di testa
- bocca secca
- nausea
- sudorazione aumentata

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)
- diminuzione dell'appetito, diminuzione del peso
- agitazione, ansia, nervosismo, stato confusionale
- affaticamento
- sbadiglio, sogni anormali

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

- tremore, formicolio
- capogiro, disturbi dell'attenzione
- ronzio alle orecchie
- diarrea, vomito, stitichezza
- prurito
- dolore muscolare, dolore articolare
- funzionalità sessuale compromessa negli uomini (impotenza, disturbi di eiaculazione, mancata eiaculazione)
- diminuzione del desiderio sessuale o orgasmo anormale nelle donne

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)
- aumento dell'appetito, aumento del peso
- aggressione, sentirsi distaccati da sé stessi (depersonalizzazione), allucinazioni, sensazione di eccitazione che porta a comportamenti insoliti (mania)
- svenimento
- pupille dilatate
- battito cardiaco lento o veloce
- orticaria, rash, macchie rossastre sulla pelle, sensibilità della pelle alla luce
- perdita di peli e/o capelli
- difficoltà a urinare
- mestruazioni abbondanti
- gonfiore dovuto ad un'eccessiva quantità di liquidi nel corpo

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)
- bassi livelli di sodio nel sangue
- attacchi epilettici (convulsioni da grande male)
- disturbi del movimento (ad esempio spasmi incontrollabili o movimenti involontari)
- alterazioni del gusto
- emorragia
- epatite
- febbre

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- ipersensibilità
- grave reazione allergica a rapida comparsa (reazione anafilattica)
- inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (ADH) che causa ritenzione idrica, debolezza, stanchezza o confusione
- bassi livelli di potassio nel sangue
- attacchi di panico
- digrignamento dei denti durante il sonno (bruxismo)
- sensazione di irrequietezza e impossibilità di stare fermi (acatisia), seduti
- ideazione suicidaria e comportamento suicidario (durante la terapia o subito dopo l'interruzione del trattamento)
- convulsioni, sindrome serotoninergica, disturbi del movimento, movimenti involontari anormali (disturbi extrapiramidali)
- disturbi della vista
- frequenza cardiaca insolita o molto veloce (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta), specialmente in pazienti di sesso femminile, con un basso livelli di potassio nel sangue o che soffrono di malattie del cuore (vedi paragrafi "Non prenda Ricap", "Avvertenze e precauzioni", "Altri medicinali e Ricap" e "Se prende più Ricap di quanto deve")
- sensazione di svenimento o di vertigini mentre si sta in piedi a causa di una diminuzione della pressione sanguigna
- perdita di sangue dal naso
- emorragia gastrointestinale (inclusa emorragia rettale)
- risultati anormali nei test sulla funzionalità epatica

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

- macchie di sangue sotto la pelle
- reazione allergica grave che provoca gonfiore del viso e delle mucose (angioedema)
- sanguinamento mestruale irregolare (metrorragia) abbondante
- , abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza" per ulteriori informazioni
- erezione persistente dolorosa
- anomala secrezione di latte dal seno negli uomini

È stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee nei pazienti trattati con questo tipo di medicinali.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento
L'interruzione del trattamento con Ricap (soprattutto se brusca) porta in genere a sintomi da sospensione. Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati sono stati vertigini, disturbi del sensorio (compreso formicolio), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, mal di testa, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi.
Generalmente questi sintomi sono da lievi a moderati ed auto-limitanti, tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi e/o prolungati. Pertanto se necessita di interrompere il trattamento con Ricap, il suo medico le ridurrà gradualmente la dose (vedi "Come prendere Ricap").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

5. Come conservare Ricap

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi il medicinale a temperatura non superiore ai 25°C al riparo dalla luce nel contenitore originale. Utilizzi il prodotto entro 4 mesi dalla prima apertura del flacone. Trascorso tale periodo, elimini il medicinale residuo.

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 Ricap
- Il principio attivo è citalopram cloridrato. 1 ml (= 20 gocce) contiene 44,48 mg di citalopram cloridrato (pari 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: **metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, etanolo,** idrossietilcellulosa, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Ricap e contenuto della confezione
Ricap si presenta sotto forma di gocce orali, soluzione.

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).

Flacone da 15 ml di soluzione 40 mg/ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Farmaceutici Caber S.r.l. - Via del Mare, 36 - Pomezia (Rm)

Produttore
Help S.A. Pharmaceuticals - 10 Valaoritou str. GR 144 52 Metamorphosis – Atene, Grecia
Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

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).