Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Citalopram TecniGen 20 mg compresse rivestite con film
Citalopram TecniGen 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 Citalopram e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram.
3. Come prendere Citalopram.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Citalopram.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Citalopram e a cosa serve

Citalopram 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 Citalopram

Non prenda Citalopram
- 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 ECG, un esame per controllare il funzionamento del cuore).
- Se sta prendendo dei medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) o li ha assunti nelle ultime due settimane, per il rischio di gravi reazioni avverse, a volte fatali, in alcuni casi con caratteristiche simili alla "sindrome serotoninergica" (una serie di sintomi, tra cui agitazione, confusione, tremore, spasmi muscolari e aumento della temperatura corporea):
  - medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore;
  - medicinali con effetti serotoninergici come sumatriptan (usato per il trattamento dell'emicrania) o altri triptani, tramadolo, ossitriptano e triptofano;
  - linezolid (un antibiotico);
  - la selegilina (usata per trattare il morbo di Parkinson) può essere assunta insieme a Citalopram solo se la dose giornaliera della selegilina non supera 10 mg.
- Se interrompe il trattamento con Citalopram ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve

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

aspettare almeno 7 giorni dopo la sospensione di Citalopram (vedi "Altri medicinali e Citalopram").
- Se ha un'età inferiore a 18 anni (vedi "Bambini e adolescenti").
- 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 Citalopram.

Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può avere a volte pensieri di farsi del male o di uccidersi. Questi possono aumentare quando inizia il trattamento con 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.
Si consiglia una dose di partenza più bassa per ridurre la probabilità di questi effetti (vedi "Come prendere Citalopram").

È più probabile che abbia questo tipo di pensieri se:
- Ha avuto in precedenza pensieri di uccidersi o di farsi del male.
- Se è un giovane adulto. Le informazioni dagli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicida in giovani adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche trattate con un antidepressivo.

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

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.

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 Citalopram può essere dannoso.

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

Faccia particolare attenzione con Citalopram:
- 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 Citalopram. 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 Citalopram.
- Se manifesta una serie di sintomi tra cui agitazione, confusione, tremore, spasmi muscolari (mioclonie) e aumento della temperatura corporea, poiché durante il trattamento con SSRI raramente è stata segnalata la comparsa di una condizione chiamata "sindrome da serotonina". In questo caso interrompa immediatamente il trattamento con Citalopram e si rivolga al medico per iniziare una terapia per curare i sintomi.
- Se sta prendendo dei medicinali che influiscono sulla coagulazione del sangue o aumentano il rischio di sanguinamento (FANS, acido acetilsalicilico, ticlopidina, ecc.), poiché potrebbe verificarsi un tempo di

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

sanguinamento prolungato e/o anomalie del sanguinamento quali lividi, emorragie ginecologiche, sanguinamenti gastrointestinali ed altre forme di emorragia cutanea o di sanguinamento delle mucose (vedi "Possibili effetti indesiderati") o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza").
- 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 Citalopram. 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 Citalopram 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 è anziano o ha problemi al fegato o ai reni, poiché in questo caso la sua dose deve essere più bassa rispetto a quella normalmente consigliata (vedi "Come usare Citalopram).
- 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 "Citalopram con bevande" e "Altri medicinali e Citalopram").

Quando interrompe il trattamento con Citalopram, specie se questo avviene in modo improvviso, possono manifestarsi sintomi da sospensione (vedi paragrafi "Se interrompe il trattamento con Citalopram" e "Possibili effetti indesiderati"). Questi sintomi si manifestano comunemente all'atto dell'interruzione del trattamento. Il rischio è maggiore quando Citalopram 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 Citalopram quando sospenda il trattamento, nel corso di un periodo di diverse settimane o mesi, in base alle sue necessità.

Bambini e adolescenti
Di norma gli antidepressivi non devono essere utilizzati 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 Citalopram a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il medico ha prescritto Citalopram 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 Citalopram da parte di pazienti di età inferiore ai 18 anni.
Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Citalopram relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti, non sono ancora stati dimostrati.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Non prenda Citalopram 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 Citalopram"). 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);
  - la selegilina (usata per trattare il morbo di Parkinson) può essere assunta insieme a Citalopram 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 Citalopram, deve aspettare almeno 2 settimane dalla sospensione prima di poter assumere Citalopram. Se invece interrompe il trattamento con Citalopram ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve aspettare almeno 7 giorni dopo la sospensione di Citalopram (vedi "Non prenda Citalopram").

- 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).

Presti particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:
- 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);
- farmaci antinfiammatori 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;
- medicinali per lo stomaco e per il trattamento delle ulcere gastriche come cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, ticlopidina;
- 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).

Citalopram con bevande e alcol
Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di Citalopram 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 Citalopram").

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

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).

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.

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

Gravidanza
Non prenda Citalopram 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 Citalopram durante la gravidanza. Informi il medico se desidera sospendere o interrompere il trattamento.
Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che sta prendendo Citalopram. I neonati devono essere tenuti in osservazione se l'uso del Citalopram 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 Citalopram 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 Citalopram 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
Citalopram passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta assumendo Citalopram, 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
Citalopram 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.

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

3. Come prendere Citalopram

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

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

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

Questo medicinale viene somministrato in un'unica dose giornaliera.

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 al giorno o 1 compressa da 40 mg 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 di panico
La dose iniziale è di 10 mg al giorno per la prima settimana; successivamente la dose può essere aumentata a 20-30 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.

La massima efficacia viene raggiunta dopo circa 3 mesi di trattamento.

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 Citalopram" e "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Normalmente Citalopram 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 insufficienza epatica o renale
Se ha problemi al fegato non deve assumere più di 1 compressa da 20 mg al giorno.
Se ha una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), si attenga al dosaggio minimo consigliato.

Se prende più Citalopram di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Citalopram 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 Citalopram
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

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

dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Citalopram
Non interrompa improvvisamente il trattamento. Se necessita interrompere l'assunzione di Citalopram, la dose deve essere ridotta gradualmente in un periodo di almeno 1-2 settimane per ridurre il rischio di reazioni da sospensione (vedi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati").
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: sono stati segnalati casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari durante la terapia con citalopram o subito dopo l'interruzione del trattamento. Informi il suo medico immediatamente se ha qualsiasi pensiero o esperienza angosciante (vedi paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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);
- 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, 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;

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

- 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, seduti;
- ideazione suicidaria e comportamento suicidario (durante la terapia o subito dopo l'interruzione del trattamento);
- convulsioni, sindrome da serotonina, 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 Citalopram", "Avvertenze e precauzioni", "Altri medicinali e Citalopram" e "Se prende più Citalopram 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, abbondante;
- erezione persistente dolorosa;
- anomala secrezione di latte dal seno negli uomini;
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo "Gravidanza".

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 Citalopram (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 Citalopram, il suo medico le ridurrà gradualmente la dose (vedi "Come prendere Citalopram" e "Avvertenze e precauzioni").

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

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 Citalopram

Conservi 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 Citalopram
- Il principio attivo è citalopram bromidrato.
  Ogni compressa da 20 mg contiene 25,00 mg di citalopram bromidrato (pari a 20 mg di citalopram).
  Ogni compressa da 40 mg contiene 50,00 mg di citalopram bromidrato (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 Citalopram e contenuto della confezione
Citalopram si presenta sotto forma di compresse rivestite con film.
Scatola contenente 28 compresse da 20 mg in blister PVC-PVDC alluminio.
Scatola contenente 14 compresse da 40 mg in blister PVC-PVDC alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 - Cinisello Balsamo (MI).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Citalopram e a cosa serve

Citalopram 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 Citalopram

Non prenda Citalopram
- 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 ECG, un esame per controllare il funzionamento del cuore).
- Se sta prendendo dei medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) o li ha assunti nelle ultime due settimane, per il rischio di gravi reazioni avverse, a volte fatali, in alcuni casi con caratteristiche simili alla "sindrome serotoninergica" (una serie di sintomi, tra cui agitazione, confusione, tremore, spasmi muscolari e aumento della temperatura corporea):
- medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore;
- medicinali con effetti serotoninergici come sumatriptan (usato per il trattamento dell'emicrania) o altri triptani, tramadolo, ossitriptano e triptofano;
- linezolid (un antibiotico);
- la selegilina (usata per trattare il morbo di Parkinson) può essere assunta insieme a Citalopram solo se la dose giornaliera della selegilina non supera 10 mg.

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 Citalopram ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve aspettare almeno 7 giorni dopo la sospensione di Citalopram (vedi "Altri medicinali e Citalopram").
- Se ha un'età inferiore a 18 anni (vedi "Bambini e adolescenti").
- 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 Citalopram.

Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può avere a volte pensieri di farsi del male o di uccidersi. Questi possono aumentare quando inizia il trattamento con 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. Si consiglia una dose di partenza più bassa per ridurre la probabilità di questi effetti (vedi "Come prendere Citalopram").

È più probabile che abbia questo tipo di pensieri se:
- Ha avuto in precedenza pensieri di uccidersi o di farsi del male.
- Se è un giovane adulto. Le informazioni dagli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicida in giovani adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche trattate con un antidepressivo.

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

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.

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 Citalopram può essere dannoso.

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

Faccia particolare attenzione con Citalopram:
- 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 Citalopram. 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 Citalopram.
- Se manifesta una serie di sintomi tra cui agitazione, confusione, tremore, spasmi muscolari (mioclonie) e aumento della temperatura corporea, poiché durante il trattamento con SSRI raramente è stata segnalata la comparsa di una condizione chiamata "sindrome da serotonina". In questo caso interrompa immediatamente il trattamento con Citalopram e si rivolga al medico per iniziare una terapia per curare i sintomi.
- Se sta prendendo dei medicinali che influiscono sulla coagulazione del sangue o aumentano il rischio di sanguinamento (FANS, acido acetilsalicilico, ticlopidina, ecc.), poiché potrebbe verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato e/o anomalie del sanguinamento quali lividi, emorragie ginecologiche,

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).

sanguinamenti gastrointestinali ed altre forme di emorragia cutanea o di sanguinamento delle mucose (vedi "Possibili effetti indesiderati") o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza").
- 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 Citalopram.
- 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 Citalopram 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 è anziano o ha problemi al fegato o ai reni, poiché in questo caso la sua dose deve essere più bassa rispetto a quella normalmente consigliata (vedi "Come usare Citalopram).
- 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 "Citalopram con bevande" e "Altri medicinali e Citalopram").

Quando interrompe il trattamento con Citalopram, specie se questo avviene in modo improvviso, possono manifestarsi sintomi da sospensione (vedi paragrafi "Se interrompe il trattamento con Citalopram" e "Possibili effetti indesiderati"). Questi sintomi si manifestano comunemente all'atto dell'interruzione del trattamento. Il rischio è maggiore quando Citalopram 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 Citalopram quando sospenda il trattamento, nel corso di un periodo di diverse settimane o mesi, in base alle sue necessità.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti
Di norma gli antidepressivi non devono essere utilizzati 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 Citalopram a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il medico ha prescritto Citalopram 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 Citalopram da parte di pazienti di età inferiore ai 18 anni.
Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Citalopram relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti, non sono ancora stati dimostrati.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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.

Non prenda Citalopram 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 Citalopram"). 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);
- la selegilina (usata per trattare il morbo di Parkinson) può essere assunta insieme a Citalopram 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 Citalopram, deve aspettare almeno 2 settimane dalla sospensione prima di poter assumere Citalopram. Se invece interrompe il trattamento con Citalopram ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve aspettare almeno 7 giorni dopo la sospensione di Citalopram (vedi "Non prenda Citalopram").

- 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).

Presti particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:
- 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);
- farmaci antinfiammatori 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;
- medicinali per lo stomaco e per il trattamento delle ulcere gastriche come cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, ticlopidina;
- 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).

Citalopram con bevande e alcol
Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di Citalopram 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 Citalopram").

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).

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

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.

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

Gravidanza
Non prenda Citalopram 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 Citalopram durante la gravidanza. Informi il medico se desidera sospendere o interrompere il trattamento.
Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che sta prendendo Citalopram. I neonati devono essere tenuti in osservazione se l'uso del Citalopram 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 Citalopram 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 Citalopram 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
Citalopram passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta assumendo Citalopram, 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
Citalopram 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.

Citalopram contiene etanolo e para-idrossibenzoati (parabeni)
Questo medicinale contiene 9 vol % di etanolo. Una dose può contenere fino 0.09 g di etanolo (dose massima). 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).

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

3. Come prendere Citalopram

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

Citalopram 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:

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 può essere aumentata a 8-12 gocce (16-24 mg)/(0,4-0,6 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 Citalopram" e "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Normalmente Citalopram 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 4-8 gocce (8-16 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.
Se ha una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), si attenga al dosaggio minimo consigliato.

Se prende più Citalopram di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Citalopram 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,

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).

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 Citalopram
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 Citalopram
Non interrompa improvvisamente il trattamento. Se necessita interrompere l'assunzione di Citalopram, la dose deve essere ridotta gradualmente in un periodo di almeno 1-2 settimane per ridurre il rischio di reazioni da sospensione (vedi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati").
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: sono stati segnalati casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari durante la terapia con citalopram o subito dopo l'interruzione del trattamento. Informi il suo medico immediatamente se ha qualsiasi pensiero o esperienza angosciante (vedi paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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);
- 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;

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

- aggressione, 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, seduti;
- ideazione suicidaria e comportamento suicidario (durante la terapia o subito dopo l'interruzione del trattamento);
- convulsioni, sindrome da serotonina, 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 Citalopram", "Avvertenze e precauzioni", "Altri medicinali e Citalopram" e "Se prende più Citalopram 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, abbondante;
- erezione persistente dolorosa;
- anomala secrezione di latte dal seno negli uomini;
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo "Gravidanza".

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 Citalopram (soprattutto se brusca) porta in genere a sintomi da sospensione.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Agenzia Italiana del Farmaco
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 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 Citalopram, il suo medico le ridurrà gradualmente la dose (vedi "Come prendere Citalopram" e "Avvertenze e precauzioni").

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 Citalopram

Conservi 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 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 Citalopram
- 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 Citalopram e contenuto della confezione
Citalopram si presenta sotto forma di gocce orali, soluzione.
Flacone da 15 ml di soluzione 40 mg/ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 - Cinisello Balsamo (MI).

Produttore
Help S.A. Pharmaceuticals

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

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).