FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FRIMAIND 20 mg compresse rivestite con film
FRIMAIND 40 mg compresse rivestite con film

Citalopram bromidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è FRIMAIND e a che cosa serve
FRIMAIND appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), conosciuti anche come antidepressivi.
FRIMAIND è usato per il trattamento di:
- Depressione (sindromi depressive endogene) e prevenzione delle ricadute;
- Disturbi d'ansia con crisi di panico (attacchi di panico, inclusi quelli causati da agorafobia, che consiste nella paura degli spazi aperti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere FRIMAIND
Non prenda FRIMAIND:
- se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha meno di 18 anni;
- se sta assumendo altri medicinali usati per trattare la depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO). Se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con FRIMAIND;
- se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA) prenda FRIMAIND dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato dal foglio illustrativo di tale medicinale;
- se sta assumendo I-MAO irreversibili, inclusa la selegilina, usata per trattare il morbo di Parkinson, in dosi superiori a 10 mg al giorno. In questo caso aspetti almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con il medicinale prima di prendere FRIMAIND;
- se sta prendendo un antibiotico chiamato linezolid;
- se sta prendendo la pimozide (per il trattamento delle malattie mentali);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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).

– soffre di un disturbo al ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo) o sta assumendo medicinali che possono causare questi disturbi.

Fare riferimento anche al paragrafo **"Altri medicinali e FRIMAIND".**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di prendere FRIMAIND:

– se è diabetico, poiché il suo medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose di insulina o degli altri medicinali usati per abbassare il suo livello di zuccheri nel sangue;
– se soffre di epilessia, poiché il suo medico la controllerà più attentamente. Il trattamento con FRIMAIND deve essere interrotto se lei ha un attacco epilettico o se ha più attacchi epilettici del solito (vedere il paragrafo 4);
– se è sottoposto ad un trattamento a terapia elettroconvulsivante (elettroshock);
– se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con FRIMAIND si possono manifestare rapidi e inusuali cambiamenti di pensiero, iperattività fisica ed eccitazione. In questo caso interrompa il trattamento;
– se ha problemi con gli occhi come certi tipi di glaucoma;
– se ha sofferto in passato di problemi di sanguinamento o se sta prendendo medicinali che influiscono sulla coagulazione del sangue o aumentano il rischio di sanguinamento (vedere il paragrafo "Altri medicinali e FRIMAIND") o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
– se sta assumendo medicinali contenenti buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a FRIMAIND può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e FRIMAND");
– se è anziano o se soffre di problemi di fegato o gravi problemi renali, poiché il suo medico potrebbe avere necessità di aggiustarle la dose;
– se sta prendendo prodotti a base di Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum);
– se ha bassi livelli di sodio nel sangue. FRIMAIND può ridurre i livelli di sodio nel sangue facendola sentire debole, confuso, o avere muscoli rigidi doloranti. Informi il medico se manifesta questi sintomi (vedere il paragrafo 4);
– se ha un ritmo cardiaco anormale o se ha bassi livelli di sali (potassio, magnesio) nel sangue. In tali casi il medico correggerà queste alterazioni prima di iniziare il trattamento con questo medicinale;
– se soffre o ha sofferto di problemi al cuore (bradicardia, insufficienza cardiaca non compensata) o ha avuto di recente un infarto al cuore (infarto acuto del miocardio);
– se soffre di psicosi con depressione.

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

Se inizia a provare agitazione, confusione, tremore ed improvvisa contrazione dei muscoli, lei potrebbe soffrire di una rara condizione detta sindrome serotoninergica, **informi immediatamente il medico. Non** interrompa bruscamente il trattamento con FRIMAIND poiché potrebbe soffrire della sindrome da sospensione (vedere il paragrafo 3).

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o dei disturbi d'ansia

Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidari. Questi sintomi sono più frequenti nel corso delle prime settimane o in quelle immediatamente successive all'inizio del trattamento. Per tale motivo, il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene variata.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022

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).

Lei può essere più portato a tali pensieri:
- Se ha già avuto in precedenza pensieri suicidi o di autolesionismo.
- Se è un giovane adulto. Gli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamenti suicidari negli adulti con meno di 25 anni.
- Se ha pensieri suicidari o autolesionistici in qualsiasi momento, contatti il suo medico o vada immediatamente in **ospedale. Può trovare un aiuto confidando a parenti o amici stretti** che è depresso o che soffre di disturbi d'ansia e chiedere a loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando, o se siano preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

Bambini e adolescenti
FRIMAIND **non deve** essere normalmente assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. È stata osservata in pazienti al di sotto dei 18 anni una maggiore frequenza 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 FRIMAIND a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il suo medico ha prescritto FRIMAIND ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il suo medico. Deve informare il suo medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di FRIMAIND da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni.
Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di FRIMAIND relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

Altri medicinali e FRIMAIND
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta assumendo o ha assunto uno qualunque dei seguenti medicinali.

Non prenda FRIMAIND se sta assumendo:
- medicinali per la depressione chiamati inibitori delle mono-amino ossidasi (I-MAO), es. selegilina, moclobemide, perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica (vedere il paragrafo "Non Prenda FRIMAIND");
- buspirone, usato per trattare i disturbi d'ansia;
- linezolide (un antibiotico);
- farmaci per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore, quali, ad esempio, antiaritmici di classe IA e III;
- antipsicotici (come derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo);
- antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pantamidina);
- trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina;
- alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il suo medico.

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

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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).

- Litio e triptofano (per il trattamento di malattie mentali);
- prodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum), usati per la depressione;
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti) oppure farmaci che possono influenzare la funzione delle piastrine come il dipiridamolo, la ticlopidina e l'acido acetil salicilico;
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei);
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (antipsicotici) quali risperidone, tioridazina ed aloperidolo;
- medicinali usati per la depressione (antidepressivi triciclici- desipramina, clomipramina, nortriptilina -);
- medicinali che riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue;
- medicinali che possono provocare la comparsa di convulsioni come:
    - alcuni medicinali usati per trattare la depressione (bupropione, gli antidepressivi triciclici e gli inibitori della ricaptazione della serotonina - SSRI);
    - neurolettici (fenotiazine, tioxanteni e butirrofenoni) usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
    - tramadolo, usato per trattare il dolore grave;
    - meflochina usata per il trattamento della malaria;
- flecainide, propafenone, usati per il trattamento dei disturbi del ritmo del cuore;
- metoprololo, usato per il trattamento di problemi del cuore e della pressione alta;
- Cimetidina, lansoprazolo, omeprazolo, esomeprazolo (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 FRIMAIND;
- Medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con FRIMAIND 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.

FRIMAIND con cibo i e alcool
Non deve bere alcool mentre è in trattamento con questo medicinale.
Non sono stati segnalati effetti del cibo sull'assorbimento e sulle altre proprietà farmacocinetiche di citalopram.

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

Gravidanza
Non prenda FRIMAIND se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, a meno che il suo medico non lo consideri assolutamente necessario.
Se prende questo medicinale durante la gravidanza, eviti una brusca interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con FRIMAIND").
Se sta assumendo FRIMAIND negli ultimi mesi di gravidanza**,** lo dica al suo medico, poiché il suo bambino può avere alcuni sintomi alla nascita. Questi sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Essi includono disturbi respiratori, apnea, colorito blu della pelle (cianosi), convulsioni, variazione della temperatura corporea, difficoltà nella nutrizione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), alterazione del tono muscolare (ipertonia, ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo,

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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).

sonnolenza e difficoltà a dormire. Se il suo bambino ha uno di questi sintomi alla nascita, contatti il suo medico immediatamente che saprà consigliarla.
Si assicuri che la sua ostetrica e/o il suo medico sia a conoscenza che Lei sta assumendo il citalopram.
Quando assunti durante la gravidanza, specialmente verso la fine della gravidanza, medicinali come il FRIMAIND, possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.
Se assume FRIMAIND 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 FRIMAIND, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Allattamento
FRIMAIND passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta assumendo il citalopram, informi il medico **prima** di iniziare ad allattare.

Fertilità
Citalopram, in studi su animali, ha dimostrato influire sulla qualità dello sperma. L'effetto scompare con l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può ridurre la capacità di giudizio e la reattività in situazioni di pericolo. Pertanto, faccia attenzione prima di mettersi alla guida e di utilizzare macchinari.

Eccipienti con effetti noti
FRIMAIND compresse contiene:
- Lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. **Come prendere FRIMAIND**
Prenda sempre FRIMAIND seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Quanto prenderne

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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 si decide di interrompere il trattamento le dosi devono essere ridotte in modo graduale per minimizzare l'entità dei sintomi di astinenza.

Pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)
La dose iniziale deve essere ridotta a metà della dose raccomandata, es 10-20 mg per giorno. I pazienti anziani non devono normalmente ricevere più di 20 mg al giorno.

Pazienti con fattori di rischio particolari
I pazienti con problemi al fegato non devono ricevere più di 20 mg al giorno.
I pazienti con problemi ai reni devono attenersi al dosaggio minimo consigliato.

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

Se prende più FRIMAIND di quanto deve
Contatti immediatamente il suo medico o il più vicino Pronto Soccorso. Porti il contenitore e le rimanenti compresse con lei. I sintomi di sovradosaggio possono includere sonnolenza, coma, convulsioni, nausea o vomito e cambiamenti del ritmo cardiaco.

Se dimentica di prendere FRIMAIND
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con FRIMAIND
Non interrompa improvvisamente il trattamento con il suo medicinale, poiché potrebbe provare i sintomi da sospensione. Se necessita di interrompere l'assunzione del suo medicinale, il medico le ridurrà la dose lentamente nell'arco di almeno 1 o 2 settimane.

Sintomi da sospensione
Quando interrompe il trattamento di FRIMAIND può presentare sintomi da sospensione. Questo è più probabile se interrompe il trattamento improvvisamente.
Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati entro i primi giorni di interruzione del trattamento:
- Vertigini
- Disturbi sensoriali (es. formicolio o insensibilità alle mani ed ai piedi, sensazione di shock elettrico)
- Disturbi nel sonno (es. difficoltà a dormire o sogni anomali)
- Agitazione o ansia
- Nausea, vomito
- Tremore
- Confusione
- Sudorazione
- Mal di testa
- Diarrea
- Palpitazioni
- Instabilità emotiva, irritabilità
- Disturbi visivi

Di solito questi sintomi sono da lievi a moderati e si risolvono generalmente in un paio di settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti possono essere più gravi o prolungarsi per più tempo.
Se necessita di interrompere il trattamento con il suo medicinale, il suo medico le ridurrà lentamente la dose nell'arco di un periodo di almeno 1 o 2 settimane. Se prova

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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

gravi sintomi da sospensione quando interrompe il trattamento con FRIMAIND, informi il suo medico.
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. È più probabile che gli effetti indesiderati si manifestino nelle prime due settimane di trattamento.
Se durante il trattamento dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, se pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidio si rivolga immediatamente al medico ed interrompa l'assunzione di FRIMAIND.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- Un attacco epilettico (convulsioni) o, se è epilettico, un aumento nel numero degli attacchi.
- Se si sente debole e confuso con muscoli rigidi indolenziti. Questi sintomi possono essere un segno che il citalopram ha ridotto la quantità di sodio nel suo sangue.
- Se nota colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi questi sono segni di compromissione della funzionalità del fegato/epatite.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Una grave reazione allergica che causa gonfiore della faccia e della gola, oppressione al petto, difficoltà a respirare o ingoiare.
- Febbre alta, sentirsi agitato o confuso, tremore, improvvisi spasmi muscolari. Questi sintomi possono essere il segno di una rara condizione chiamata sindrome serotoninergica.
- Battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.
- Irrequietezza o di difficoltà a stare a seduto o immobile. Questi effetti sono più probabili durante le prime settimane di trattamento.

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

Contatti immediatamente il suo medico se uno dei seguenti effetti si manifesta.
Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- sonnolenza o difficoltà a dormire;
- mal di testa;
- nausea;
- bocca secca;
- sudorazione aumentata.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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).

- diminuzione di peso;
- diminuzione dell'appetito;
- sogni anomali;
- ansia, confusione;
- diminuzione dell'impulso sessuale;
- agitazione, nervosismo;
- orgasmo anormale e nelle donne;
- formicolii;
- tremore;
- vertigini;
- difficoltà di attenzione;
- ronzio alle orecchie;
- affaticamento, sbadiglio vomito;
- costipazione o diarrea;
- prurito
- dolore muscolare, dolore articolare;
- funzionalità sessuale compromessa negli uomini (impotenza, disturbi dell'eiaculazione, mancata eiaculazione).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- aumento dell'appetito;
- aumento del peso;
- aggressività;
- depersonalizzazione;
- allucinazioni;
- sensazione di eccitazione che porta a comportamenti insoliti (mania);
- svenimento (sincope);
- pupille dilatate (midriasi);
- battito cardiaco lento (bradicardia);
- battito cardiaco veloce (tachicardia);
- sensibilità della pelle alla luce;
- orticaria;
- eruzione cutanea;
- perdita di capelli;
- macchie rossastre sulla pelle (porpora);
- difficoltà a urinare;
- mestruazioni abbondanti e prolungate (menorragia);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi nel corpo (edema).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- modifiche nel gusto;
- contrazioni incontrollabili, spasmi ed altri disturbi del movimento (discinesia);
- emorragia;
- febbre.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue;
- inappropriata produzione dell'ormone antidiuretico (ADH) che regola la produzione dell'urina;
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) che può causare a debolezza muscolare, contrazioni o ritmo cardiaco anormale;
- attacchi di panico;
- digrignare i denti (bruxismo);
- irrequietezza;

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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).

- ideazione suicidaria, comportamento suicidario;
- convulsioni;
- disturbi extrapiramidali come movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari irrequietezza motoria o l'urgenza o la necessità di muoversi per fermare una sensazione spiacevole (acatisia)
- disturbi del movimento
- problemi alla vista;
- disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari, inclusa torsione di punta), soprattutto in donne che hanno livelli bassi di potassio nel sangue o che già soffrono di disturbi del cuore;
- brusco abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica);
- sangue dal naso;
- emorragia gastro-intestinale e rettale;
- risultati anormali nei test sulla funzionalità epatica;
- ecchimosi;
- angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e deglutizione);
- erezione persistente dolorosa;
- anomala secrezione di latte dal seno negli uomini;
- mestruazioni irregolari nelle donne (metrorragia);
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.

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

Segnalazione di effetti indesiderati
Se si 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 FRIMAIND**
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi FRIMAIND dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul contenitore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. **Contenuto della confezione ed altre informazioni**
Cosa contiene FRIMAIND
FRIMAIND 20 mg Compresse rivestite con film

- Il Principio attivo è citalopram. Ogni compresssa contiene: 24,98 mg di citalopram bromidrato pari a 20 mg di citalopram.
  Gli altri componenti sono: Amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone vinilacetato, glicerina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
  Film di rivestimento: titanio diossido, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 400.

FRIMAIND 40 mg Compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il Principio attivo è citalopram. Ogni compressa contiene: citalopram bromidrato mg 49,96 pari a 40 mg di citalopram.
  Gli altri componenti sono: Amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone vinilacetato, glicerina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
  Film di rivestimento: titanio diossido, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 400.

Descrizione dell'aspetto di FRIMAIND e contenuto della confezione
Compresse rivestita con film.
FRIMAIND 20 mg Compresse rivestite con film
Il suo medicinale si presenta come una compressa rivestita con film da 20 mg in confezione da 28 compresse.
FRIMAIND 40 mg Compresse rivestite con film
Il suo medicinale si presenta come una compressa rivestita con film da 40 mg in confezione da 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. Group Srl – Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma – Italia

Produttore
Compresse rivestite con film da 20 mg
Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)

Compresse rivestite con film da 40 mg
Special Product's Line S.p.A.
Via Campobello,15 – 00071 Pomezia (Roma) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

FRIMAIND 40 mg/ml gocce orali, soluzione
Citalopram cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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

1. Cos’è FRIMAIND e a cosa serve

FRIMAIND contiene il principio attivo citalopram cloridrato appartenente alla classe degli antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI), che agiscono regolando il tono dell’umore.
Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi:
- depressione (sindromi depressive endogene)
- prevenzione delle ricadute e degli episodi ricorrenti di depressione
- disturbi d'ansia con crisi di panico con o senza agorafobia (paura degli spazi aperti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere FRIMAIND

Non prenda FRIMAIND se:
- è allergico al citalopram cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- la persona che deve assumere il medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 18 anni;
- se sta assumendo altri medicinali usati per trattare la depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO). Se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con FRIMAIND;
- se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA) prenda FRIMAIND dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato dal foglio illustrativo di tale medicinale;
- se sta assumendo I-MAO irreversibili, inclusa la selegilina, usata per trattare il morbo di Parkinson, in dosi superiori a 10 mg al giorno. In questo caso aspetti almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con il medicinale prima di prendere FRIMAIND;
- sta usando linezolid, un medicinale usato per trattare le infezioni;
- soffre di un disturbo al ritmo del cuore (prolungamento dell’intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo) o sta assumendo medicinali che possono causare questi disturbi;
- sta assumendo pimozide, usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere **FRIMAIND**.
Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico nei seguenti casi:
- se è anziano o soffre di problemi ai reni e al fegato. In questi casi il medico modificherà la dose del medicinale (vedere paragrafo 3 “Come prendere FRIMAIND”);
- se soffre di attacchi di panico, perché può manifestare una grave ansia all’inizio del trattamento (ansia paradossa);
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia), in particolare se è una persona anziana di sesso femminile;
- se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con FRIMAIND si possono manifestare rapidi e inusuali cambiamenti di pensiero, iperattività fisica ed eccitazione. In questo caso interrompa il trattamento;
- se soffre di epilessia, poiché il suo medico la controllerà più attentamente. Il trattamento con FRIMAIND deve essere interrotto se lei ha un attacco epilettico o se ha più attacchi epilettici del solito (vedere il paragrafo 4);
- se soffre di diabete, poiché il suo medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose di insulina o degli altri medicinali usati per abbassare il suo livello di zuccheri nel sangue;
- se 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 FRIMAIND”) o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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 assumendo medicinali contenenti buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a FRIMAIND può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e FRIMAIND");
- se si sottopone a terapia elettroconvulsivante (elettroshock);
- se sta prendendo prodotti a base di Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum);
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore (bradicardia, insufficienza cardiaca non compensata) o ha avuto di recente un infarto al cuore (infarto acuto del miocardio);
- se ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue. In tali casi il medico correggerà queste alterazioni prima di iniziare il trattamento con questo medicinale;
- se lei o qualcuno della sua famiglia presenta una malattia dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
- se soffre di psicosi con depressione.

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

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia
Nel corso delle prime settimane o in quelle immediatamente successive all'inizio del trattamento, soprattutto se soffre di altri problemi della mente (patologie psichiatriche), può pensare di farsi del male o di suicidarsi. Per tale motivo, il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene variata, se in passato ha già manifestato questi disturbi e se è giovane (età inferiore ai 25 anni). Informi immediatamente il medico se avverte questi disturbi o se qualcuno che si prende cura di lei nota cambiamenti nel suo comportamento.
Può essere d'aiuto informare un parente o un caro amico che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento nel suo comportamento.
Entro le prime settimane di trattamento può manifestare irrequietezza, angoscia, necessità di muoversi spesso accompagnata da incapacità di sedersi o restare immobile. Se manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.
Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale ed informi il medico se manifesta agitazione, tremore, contrazioni involontarie dei muscoli e aumento della temperatura del corpo.
Possono essere i sintomi di una malattia chiamata sindrome serotoninergica.

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

Altri medicinali e FRIMAIND
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta assumendo o ha assunto uno qualunque dei seguenti medicinali.

Non prenda FRIMAIND se sta assumendo i seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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).

- medicinali usati per il trattamento della depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO) perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica, come la moclobemide, o la selegilina usata per il trattamento del morbo di Parkinson (vedere paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Possibili effetti indesiderati”);
- buspirone, usato per trattare i disturbi dell’ansia;
- linezolid, un antibiotico;
- antiaritmici di classe IA e III, medicinali usati per i disturbi del battito del cuore;
- antipsicotici fenotiazinici, pimozide e aloperidolo usati per il trattamento dei disturbi della mente;
- antidepressivi triciclici, usati per il trattamento della depressione;
- antimicrobici come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, usati per il trattamento delle infezioni;
- antimalarici come alofantrina, usati per il trattamento della malaria;
- antistaminici come astemizolo e mizolastina, usati per il trattamento delle allergie.

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

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- litio e triptofano, usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- prodotti contenenti l’Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum), usati per la depressione;
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti) oppure farmaci che possono influenzare la funzione delle piastrine come il dipiridamolo, la ticlopidina e l’acido acetil salicilico;
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei);
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (antipsicotici) quali risperidone, tioridazina ed aloperidolo;
- medicinali usati per la depressione (antidepressivi triciclici -desipramina, clomipramina, nortriptilina);
- medicinali che riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue;
- medicinali che possono provocare la comparsa di convulsioni come:
  · alcuni medicinali usati per trattare la depressione (bupropione, gli antidepressivi triciclici e gli inibitori della ricaptazione della serotonina - SSRI);
  · neurolettici (fenotiazine, tioxanteni e butirrofenoni) usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
  · tramadolo, usato per trattare il dolore grave;
  · meflochina usata per il trattamento della malaria.
- cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo, esomeprazolo (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;
- flecainide, propafenone, usati per il trattamento dei disturbi del ritmo del cuore;
- metoprololo, usato per il trattamento di problemi del cuore e della pressione alta;
- medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con FRIMAIND 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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).

FRIMAIND con cibo e alcol
Non deve bere alcol durante il trattamento con questo medicinale.
Non sono stati segnalati effetti del cibo sull'assorbimento e sulle altre proprietà farmacocinetiche di 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.

Gravidanza
Non prenda FRIMAIND se è in corso una gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, perché può causare gravi problemi al suo bambino.
Se prende questo medicinale durante la gravidanza, eviti una brusca interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con FRIMAIND").
Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, il suo bambino può manifestare disturbi respiratori, apnea, colorito blu della pelle (cianosi), convulsioni, variazione della temperatura corporea, difficoltà nella nutrizione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), alterazione del tono muscolare (ipertonia, ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino.
QUANDO ASSUNTI DURANTE LA GRAVIDANZA, IN PARTICOLARE VERSO LA FINE DELLA GRAVIDANZA, MEDICINALI COME FRIMAIND POSSONO AUMENTARE IL RISCHIO DI UNA GRAVE CONDIZIONE NEI BAMBINI, CHIAMATA IPERTENSIONE POLMONARE PERSISTENTE DEL NEONATO (PPHN), CHE FA RESPIRARE IL BAMBINO PIÙ VELOCEMENTE E LO FA APPARIRE BLUASTRO. SE CIÒ ACCADE AL SUO BIMBO, DEVE CONTATTARE IMMEDIATAMENTE L'OSTETRICA E/O IL MEDICO.
Se assume FRIMAIND 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 FRIMAIND, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Allattamento
FRIMAIND passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta assumendo il citalopram, informi il medico **prima** di iniziare ad allattare.

Fertilità
Citalopram, in studi su animali, ha dimostrato influire sulla qualità dello sperma. L'effetto scompare con l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può ridurre la capacità di giudizio e la reattività in situazioni di pericolo. Pertanto, faccia attenzione prima di mettersi alla guida e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
FRIMAIND gocce orali, soluzione contiene etanolo (alcol etilico) e sodio.
- Questo medicinale contiene 74 mg di alcol (etanolo) in ogni ml che è equivalente a 74 mg/ml (7,4% w/v). La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 2 ml di birra o 1 ml di vino.
  La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Questo medicinale contiene metil-paraidrossibenzoato e propil-paraidrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere FRIMAIND

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

Assuma le gocce una volta al giorno dopo averle miscelate con un po' d'acqua, succo d'arancia o succo di mela.
Non interrompa bruscamente la terapia con FRIMAIND per evitare sintomi da sospensione (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con FRIMAIND").
Il medico regolerà la dose in base alle sue esigenze. Non modifichi la dose senza aver consultato il medico (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con FRIMAIND").

- Trattamento **della depressione:** la dose raccomandata è di 16 mg (8 gocce) al giorno in una singola dose.
  Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
  L'effetto del medicinale si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall'inizio del trattamento che deve essere continuato in genere per 4-6 mesi per i sintomi delle malattie maniaco-depressive.
  Se soffre di depressione unipolare ricorrente, può essere necessario portare avanti la terapia di mantenimento per tempi più lunghi per evitare ricadute.

- Trattamento **disturbi d'ansia con crisi di panico**: la dose iniziale raccomandata è di 8 mg (4 gocce) al giorno, per la prima settimana di trattamento, successivamente il medico può aumentare la dose a 16 mg (8 gocce) al giorno fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
  Se soffre di ansia e manifesta degli attacchi di panico, il trattamento dovrà durare a lungo (1 anno).
  Se soffre di insonnia o è molto irrequieto, il medico le prescriverà medicinali sedativi.

Uso negli anziani
Se è anziano (più di 65 anni di età), il medico ridurrà la dose a metà, ad esempio 8 mg (4 gocce) fino a 16 mg (8 gocce) al giorno.
La dose massima raccomandata è di 16 mg al giorno.

Uso in persone con problemi al fegato (insufficienza epatica)
Se soffre di problemi al fegato lievi o moderati, la dose iniziale raccomandata è di 8 mg (4 gocce) al giorno, per le prime 2 settimane. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 16 mg (8 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
Se soffre di problemi al fegato gravi, il medico porrà particolare attenzione al dosaggio.

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale)
Se soffre di problemi ai reni, il medico le prescriverà la dose minima consigliata.

Uso in persone con problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatori lenti del CYP2C19)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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 soffre di problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatore lento del CYP2C19), la dose iniziale raccomandata è di 8 mg (4 gocce) al giorno, per le prime due settimane di trattamento.
Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 16 mg (8 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

Se prende più FRIMAIND di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di FRIMAIND o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
Una dose eccessiva può causare convulsioni, aumento dei battiti del cuore (tachicardia), sonnolenza, disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta, aritmia atrioventricolare), coma, vomito, tremore, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), arresto cardiaco, nausea, sindrome serotoninergica (che si presenta con alcuni sintomi tra cui febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia), agitazione, riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), vertigini, blocco della conduzione elettrica nel cuore, alterazioni dell'attività del cuore (prolungamento del QRS), aumento della pressione del sangue (ipertensione), dilatazione della pupilla (midriasi), stupor (stato di non responsività), sudorazione, colorazione bluastra della pelle (cianosi), aumento del ritmo della respirazione (iperventilazione), lesioni ai muscoli (rabdomiolisi).

Se dimentica di prendere FRIMAIND
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con FRIMAIND
Non interrompa il trattamento con FRIMAIND improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico.
Alla sospensione del trattamento con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti sintomi da sospensione:
- capogiri, disturbi della sensibilità come sensazione di formicolio (parestesie);
- disturbi del sonno come incapacità a prendere sonno (insonnia) e sogni che sembrano reali (sogni vividi);
- agitazione, ansia, tremori, confusione;
- nausea, vomito, diarrea;
- sudorazione, mal di testa;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- instabilità emotiva, irritabilità;
- disturbi della vista.

In genere questi sintomi, che sono di intensità da lieve a moderata, compaiono solitamente entro i primi giorni dalla sospensione del trattamento e scompaiono da soli entro 2 settimane, sebbene a volte possano essere anche gravi e durare per molto tempo (2-3 mesi o più).
La sospensione del trattamento deve avvenire sotto il controllo del medico che ridurrà le dosi gradualmente nel corso di settimane o mesi.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati si manifestano soprattutto nella prima o seconda settimana di terapia, per poi attenuarsi successivamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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 durante il trattamento dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, se pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidio, si rivolga immediatamente al medico ed interrompa l'assunzione di FRIMAIND.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- Un attacco epilettico (convulsioni) o, se è epilettico, un aumento nel numero degli attacchi.
- Se si sente debole e confuso con muscoli rigidi indolenziti. Questi sintomi possono essere un segno che il citalopram ha ridotto la quantità di sodio nel suo sangue.
- Se nota colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi questi sono segni di compromissione della funzionalità del fegato/epatite.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Una grave reazione allergica che causa gonfiore della faccia e della gola, oppressione al petto, difficoltà a respirare o ingoiare.
- Febbre alta, sentirsi agitato o confuso, tremore, improvvisi spasmi muscolari. Questi sintomi possono essere il segno di una rara condizione chiamata sindrome serotoninergica.
- battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.
- Irrequietezza o di difficoltà a stare a seduto o immobile. Questi effetti sono più probabili durante le prime settimane di trattamento.

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

Contatti immediatamente il suo medico se uno dei seguenti effetti si manifesta.
Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10):
- sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia);
- mal di testa;
- nausea;
- bocca secca;
- sudorazione aumentata.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione dell'appetito, perdita di peso;
- agitazione, riduzione del desiderio sessuale, ansia, nervosismo, stato confusionale, orgasmo anormale nelle donne, sogni anomali;
- tremore, sensazione di formicolio (parestesia), vertigini, disturbi dell'attenzione;
- percezione di ronzii o fischi all'interno dell'orecchio (tinnito);
- sbadiglio;
- diarrea, vomito, stitichezza;
- prurito;
- dolore a muscoli e articolazioni;

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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).

- disturbi sessuali nell'uomo (impotenza, disturbi di eiaculazione, mancata eiaculazione);
- affaticamento.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- aumento dell'appetito, aumento di peso;
- aggressività, sentirsi distaccati da se stessi (depersonalizzazione), allucinazione, mania;
- momentanea perdita di coscienza (sincope);
- dilatazione della pupilla (midriasi);
- riduzione/aumento dei battiti del cuore (bradicardia/tachicardia);
- orticaria, eruzione cutanea, perdita dei capelli (alopecia), formazione di macchie rosse della pelle e sanguinamenti (porpora), reazioni cutanee causate da esposizione al sole (reazione di fotosensibilità);
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- mestruazioni prolungate e abbondanti nelle donne (menorragia);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- movimenti involontari (discinesia);
- alterazione del gusto;
- sanguinamento (emorragia);
- febbre.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero di piastrine nel sangue;
- inappropriata produzione dell'ormone antidiuretico (ADH) che regola la produzione dell'urina;
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue;
- attacchi di panico, irrequietezza;
- digrignamento dei denti (bruxismo);
- pensieri rivolti al suicidio (ideazione suicidaria), comportamento suicidario;
- convulsioni;
- disturbi extrapiramidali come movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari, sensazione di irrequietezza e incapacità a rimanere nella medesima posizione anche per brevissimo tempo (acatisia), disturbi del movimento;
- disturbi della vista;
- disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari, inclusa torsione di punta), soprattutto in donne che hanno livelli bassi di potassio nel sangue o che già soffrono di disturbi del cuore;
- brusco abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica);
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- perdita di sangue con le feci (emorragia gastrointestinale inclusa emorragia rettale);
- alterazione dei test sulla funzionalità del fegato;
- lividi (ecchimosi), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e deglutizione (angioedema);
- mestruazioni irregolari nelle donne (metrorragia);
- erezione prolungata e dolorosa (priapismo), improvvisa produzione di latte dalla ghiandola mammaria nell'uomo;
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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 FRIMAIND
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Il prodotto deve essere utilizzato entro 4 mesi dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.
Conservare il medicinale a temperatura inferiore a 25°C e nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 FRIMAIND
- Il principio attivo è citalopram cloridrato. 1 ml (20 gocce) di soluzione contiene 44,48 mg di citalopram cloridrato (pari a 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: Metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, etanolo 96 per cento, metilcellulosa, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FRIMAIND e contenuto della confezione
Astuccio di cartone contenente un flacone in vetro da 15 ml di soluzione munito di tappo contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. Group Srl – Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma - Italia

Produttori
Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
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).