Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è PERCITALE e a cosa serve

PERCITALE contiene il principio attivo citalopram cloridrato appartente alla classe degli antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI),

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi:
- depressione (sindromi depressive endogene)
- prevenzione delle ricadute e degli episodi ricorrenti di depressione
- attacchi di panico (disturbi d'ansia con crisi di panico) compresi quelli causati dalla paura degli spazi aperti (agorafobia)

2. Cosa deve sapere prima di prendere PERCITALE

Non prenda PERCITALE
- se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la persona che deve assumere il medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 18 anni;

- Se sta assumendo dei medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (I-MAO) per il rischio di gravi reazioni avverse, in alcuni casi con caratteristiche simili alla "sindrome serotoninergica" (vedere "Altri medicinali e Percitale");
- Se sta prendendo la Selegilina, un I-MAO irreversibile usata per trattare il morbo di Parkinson, in dosi giornaliere superiori a 10 mg.
- A seconda del tipo di I-MAO potrebbero essere necessari 14 giorni prima di poter assumere Citalopram. Citalopram non deve essere somministrato prima di 14 giorni dopo la sospensione di un I-MAO irreversibile (inclusa la Selegilina) o per il tempo specificato dopo l'interruzione di un I-MAO reversibile (RIMA) come indicato nel foglietto illustrativo del RIMA. Se interrompe il trattamento con Percitale ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve aspettare almeno 7 giorni dopo la sospensione di Percitale (vedi "Altri medicinali e Percitale").
- se sta usando il linezolid, un medicinale usato per trattare le infezioni;

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di un disturbo al ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo) o se sta assumendo medicinali che possono causare questi disturbi;
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PERCITALE.
Prenda questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:
- se è anziano o soffre di problemi ai reni e al fegato. In questi casi il medico modificherà la dose del medicinale (Vedere paragrafo 3);
- se soffre di attacchi di panico, perché può manifestare una grave ansia all'inizio del trattamento (ansia paradossa);
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con PERCITALE può osservare un cambio verso la fase maniacale caratterizzata da rapidi e inusuali cambiamenti di pensiero, iperattività fisica ed eccitazione. In questo caso interrompa il trattamento;
- se soffre di epilessia;
- se soffre di diabete;
- se ha un problema della coagulazione ed è a rischio di sanguinamento (emorragie) o se è in corso una gravidanza [vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"] e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere i paragrafi "Altri medicinali e PERCITALE"); se si sottopone a terapia elettroconvulsivante (elettroshock);
- se sta prendendo prodotti a base di Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*);
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore (bradicardia, insufficienza cardiaca non compensata) o ha avuto di recente un infarto al cuore (infarto acuto del miocardio);
- se ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue (ipopotassiemia e ipomagnesemia). In tal caso il medico correggerà queste alterazioni prima di iniziare il trattamento con questo medicinale;
- se lei o qualcuno della sua famiglia presenta una malattia dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto).

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

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia
Nel corso delle prime settimane o in quelle immediatamente successive all'inizio del trattamento, soprattutto se soffre di altri problemi della mente (patologie psichiatriche), può pensare di farsi del male o di suicidarsi. Per tale motivo, il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata, se in passato ha già manifestato questi disturbi e se è giovane (età inferiore a 25 anni). Informi immediatamente il medico se avverte questi disturbi o se qualcuno che si prende cura di lei nota cambiamenti nel suo comportamento.

Può essere d'aiuto informare un parente o un caro amico che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento nel suo comportamento.

Entro le prime settimane del trattamento può manifestare acatisia, caratterizzata da irrequietezza, angoscia, necessità di muoversi spesso accompagnata da incapacità di sedersi o restare immobile. Se manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.

Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale ed informi il medico se manifesta agitazione, tremore, contrazioni involontarie dei muscoli (mioclono), aumento della temperatura del corpo (ipertermia). Possono essere i sintomi di una malattia chiamata sindrome serotoninergica.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Normalmente questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Tuttavia il medico può prescrivere PERCITALE 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 PERCITALE da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni.

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo i seguenti medicinali:
- Medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), per il rischio di gravi effetti indesiderati (inclusa la sindrome da serotonina), talvolta fatali (vedi "Non prenda Percitale"). I sintomi della sindrome con un IMAO includono: agitazione, tremori, spasmi muscolari e aumento della temperatura corporea.
- linezolid, un antibiotico;
- la selegilina (usata per trattare il morbo di Parkinson) può essere assunta insieme a Percitale 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 Percitale, deve aspettare almeno 2 settimane dalla sospensione prima di poter assumere Percitale. Se invece interrompe il trattamento con Percitale ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve aspettare almeno 7 giorni dopo la sospensione di Percitale (vedi "Non prenda Percitale").
- 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).

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PERCITALE con alcool
Non beva alcol durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, perché può causare gravi problemi al suo bambino.
Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, il suo bambino può manifestare disturbi respiratori, apnea, colorito blu della pelle (cianosi), convulsioni, variazione della temperatura corporea, difficoltà nella nutrizione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), alterazione del tono muscolare (ipertonia, ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come PERCITALE possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assume PERCITALE 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 PERCITALE, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Se prende questo medicinale durante la gravidanza, eviti una brusca interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con PERCITALE").

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

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

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

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

3. Come prendere PERCITALE

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

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

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 PERCITALE").

- **Trattamento della depressione:** la dose raccomandata è di 20 mg al giorno in una singola dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 40 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
L'effetto del medicinale si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall'inizio del trattamento che deve essere continuato per almeno 4-6 mesi per i sintomi delle malattie maniaco-depressive.
Se soffre di depressione unipolare ricorrente, la terapia di mantenimento deve essere portata avanti per tempi più lunghi per evitare ricadute.

- **Trattamento degli attacchi di panico (disturbi di panico):** la dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno, per la prima settimana di trattamento, successivamente il medico può aumentare la dose a 20 mg al giorno fino ad un massimo di 40 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

L'effetto massimo del medicinale si manifesta dopo 3 mesi di trattamento.
Se soffre di ansia e manifesta degli attacchi di panico, il trattamento dovrà durare a lungo (1 anno).
Se soffre di insonnia o è molto irrequieto, il medico le prescriverà medicinali sedativi.

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

Uso negli anziani
Se è anziano (più di 65 anni di età), il medico ridurrà la dose a 10-20 mg al giorno.
La dose massima raccomandata è di 20 mg al giorno.

Uso in persone con problemi al fegato (insufficienza epatica)
Se soffre di problemi al fegato lievi o moderati (insufficienza epatica lieve o moderata), la dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno, per le prime 2 settimane. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.
Se soffre di problemi al fegato gravi (funzionalità epatica gravemente ridotta), il medico può decidere di ridurre la dose.

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

Uso in persone con problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatori lenti del CYP2C19)
Se soffre di problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatore lento del CYP2C19), la dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno, per le prime due settimane di trattamento.
Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

Se prende più PERCITALE di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di PERCITALE 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 (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia), agitazione, riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), vertigini, blocco della conduzione elettrica nel cuore, alterazioni dell'attività del cuore (prolungamento del QRS), aumento della pressione del sangue (ipertensione), dilatazione della pupilla (midriasi), stupore, sudorazione, colorazione bluastra della pelle (cianosi), aumento del ritmo della respirazione (iperventilazione),), stanchezza, debolezza, sedazione.

Se dimentica di prendere PERCITALE
Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, continui semplicemente con la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

In genere questi sintomi sono da lievi a moderati e scompaiono da soli entro 2 settimane, sebbene a volte possano essere anche gravi e durare per molto tempo (2-3 mesi o più).

La sospensione del trattamento deve avvenire sotto il controllo del medico che ridurrà le dosi gradualmente nel corso di almeno 1-2 settimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati si manifestano soprattutto nella prima o seconda settimana di terapia, per poi successivamente scomparire.

Se durante il trattamento pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidio, si **rivolga immediatamente al medico** ed interrompa l'assunzione del medicinale**.**

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti):
- sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia), mal di testa
- bocca secca; nausea
- sudorazione abbondante

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- diminuzione dell'appetito, perdita di peso;
- agitazione, riduzione del desiderio sessuale (libido), ansia, nervosismo, confusione (stato confusionale), orgasmo anormale nelle donne, sogni anomali (disturbi dell'attività onirica);
- tremore, sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesia), capogiri, disturbi dell'attenzione;
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito);
- sbadiglio;
- diarrea, vomito, stitichezza;
- prurito;
- dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia);
- disturbi sessuali nell'uomo (impotenza, disturbi di eiaculazione, mancata eiaculazione);
- affaticamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- convulsioni (grande male), movimenti involontari (discinesia), alterazioni del gusto;
- sanguinamento (emorragia);
- infiammazione del fegato (epatite);
- febbre (piressia).

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

È stato riportato un aumento del rischio di fratture in seguito all'assunzione di PERCITALE.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento
L'interruzione del trattamento con PERCITALE (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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 PERCITALE, il suo medico le ridurrà gradualmente la dose (vedi "Come prendere PERCITALE").

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
http://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 PERCITALE

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.
Lasciare il prodotto 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 PERCITALE 20 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è citalopram bromidrato. 1 compressa da 20 mg contiene 25,00 mg di citalopram bromidrato (pari a 20 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).

Cosa contiene PERCITALE 40 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è citalopram bromidrato. 1 compressa da 40 mg contiene 50 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 PERCITALE e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film da 20 mg in blister contenente 28 compresse.
Compresse rivestite con film da 40 mg in blister contenente 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PIAM Farmaceutici S.p.A. - Via Fieschi, 8 - 16121 Genova

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è PERCITALE e a cosa serve

PERCITALE contiene il principio attivo citalopram cloridrato appartente alla classe degli antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI).

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi:
- depressione (sindromi depressive endogene);
- prevenzione delle ricadute e degli episodi ricorrenti di depressione;
- attacchi di panico (disturbi d'ansia con crisi di panico) compresi quelli causati dalla paura degli spazi aperti (agorafobia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere PERCITALE

Non prenda PERCITALE
- se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la persona che deve assumere il medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 18 anni;
- Se sta assumendo dei medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (I-MAO) per il rischio di gravi reazioni avverse, in alcuni casi con caratteristiche simili alla "sindrome serotoninergica" (vedere "Altri medicinali e Percitale");
- Se sta prendendo la Selegilina, un I-MAO irreversibile usata per trattare il morbo di Parkinson, in dosi giornaliere superiori a 10 mg.
- A seconda del tipo di I-MAO potrebbero essere necessari 14 giorni prima di poter assumere Citalopram. Citalopram non deve essere somministrato prima di 14 giorni dopo la sospensione di un I-MAO irreversibile (inclusa la Selegilina) o per il tempo specificato dopo l'interruzione di un I-MAO reversibile (RIMA) come indicato nel foglietto illustrativo del RIMA. Se interrompe il trattamento con Percitale ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve aspettare almeno 7 giorni dopo la sospensione di Percitale (vedi "Altri medicinali e Percitale");
- se sta usando il linezolid, un medicinale usato per trattare le infezioni;
- se soffre di un disturbo al ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo) o se sta assumendo medicinali che possono causare questi disturbi;

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

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

Prenda questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:
- se è anziano o soffre di problemi ai reni e al fegato. In questi casi il medico modificherà la dose del medicinale (Vedere paragrafo 3);
- se soffre di attacchi di panico, perché può manifestare una grave ansia all'inizio del trattamento (ansia paradossa);
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con PERCITALE può osservare un cambio verso la fase maniacale caratterizzata da rapidi e inusuali cambiamenti di pensiero, iperattività fisica ed eccitazione. In questo caso interrompa il trattamento;
- se soffre di epilessia;
- se soffre di diabete;
- se ha un problema della coagulazione ed è a rischio di sanguinamento (emorragie) o se è in corso una gravidanza [vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"] e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere i paragrafi "Altri medicinali e PERCITALE");
- se si sottopone a terapia elettroconvulsivante (elettroshock);
- se sta prendendo prodotti a base di Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*);
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore (bradicardia, insufficienza cardiaca non compensata) o ha avuto di recente un infarto al cuore (infarto acuto del miocardio);
- se ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue (ipopotassiemia e ipomagnesemia). In tal caso il medico correggerà queste alterazioni prima di iniziare il trattamento con questo medicinale;
- se lei o qualcuno della sua famiglia presenta una malattia dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto).

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

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia

Nel corso delle prime settimane o in quelle immediatamente successive all'inizio del trattamento, soprattutto se soffre di altri problemi della mente (patologie psichiatriche), può pensare di farsi del male o di suicidarsi. Per tale motivo, il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata, se in passato ha già manifestato questi disturbi e se è giovane (età inferiore a 25 anni). Informi immediatamente il medico se avverte questi disturbi o se qualcuno che si prende cura di lei nota cambiamenti nel suo comportamento.

Può essere d'aiuto informare un parente o un caro amico che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento nel suo comportamento.

Entro le prime settimane del trattamento può manifestare acatisia, caratterizzata da irrequietezza, angoscia, necessità di muoversi spesso accompagnata da incapacità di sedersi o restare immobile. Se manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.

Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale ed informi il medico se manifesta agitazione, tremore, contrazioni involontarie dei muscoli (mioclono), aumento della temperatura del corpo (ipertermia). Possono essere i sintomi di una malattia chiamata sindrome serotoninergica.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
Normalmente questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Tuttavia il medico può prescrivere PERCITALE 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 PERCITALE da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni.

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo i seguenti medicinali:
- Medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), per il rischio di gravi effetti indesiderati (inclusa la sindrome da serotonina), talvolta fatali (vedi "Non prenda Percitale"). I sintomi della sindrome con un IMAO includono: agitazione, tremori, spasmi muscolari e aumento della temperatura corporea.
- linezolid, un antibiotico;
- la selegilina (usata per trattare il morbo di Parkinson) può essere assunta insieme a Percitale 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 Percitale, deve aspettare almeno 2 settimane dalla sospensione prima di poter assumere Percitale. Se invece interrompe il trattamento con Percitale ed intende iniziare ad assumere inibitori delle MAO, deve aspettare almeno 7 giorni dopo la sospensione di Percitale (vedi "Non prenda Percitale").

- 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).

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(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.

PERCITALE con alcool
Non beva alcol durante il trattamento con questo medicinale.

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

Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, perché può causare gravi problemi al suo bambino.
Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, il suo bambino può manifestare disturbi respiratori, apnea, colorito blu della pelle (cianosi), convulsioni, variazione della temperatura corporea, difficoltà nella nutrizione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), alterazione del tono muscolare (ipertonia, ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come PERCITALE possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assume PERCITALE 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 PERCITALE, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Se prende questo medicinale durante la gravidanza, eviti una brusca interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con PERCITALE").

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

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

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

PERCITALE contiene alcool e para idrossibenzoati (parabeni)
Questo medicinale contiene 76 mg di alcol (etanolo 96 %) in ogni mL (20 gocce) che è equivalente al 7,6% w/v. La quantità in 16 gocce di questo medicinale è equivalente a di 1,5 ml di birra o 0,6 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contine para idrossibenzoati quali metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere PERCITALE

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 PERCITALE per evitare sintomi da sospensione (Vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con PERCITALE").

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 PERCITALE").

- **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 per almeno 4-6 mesi per i sintomi delle malattie maniaco-depressive.
Se soffre di depressione unipolare ricorrente, la terapia di mantenimento deve essere portata avanti per tempi più lunghi per evitare ricadute.

- **Trattamento degli attacchi di panico (disturbi di panico):** la dose iniziale raccomandata è di 8 mg (4 gocce) al giorno, per la prima settimana di trattamento, successivamente il medico può aumentare la dose a 16- (8-) 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 nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Normalmente PERCITALE non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedi paragrafo "Bambini e adolescenti").

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

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

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

Uso in persone con problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatori lenti del CYP2C19)
Se soffre di problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatore lento del CYP2C19), la dose iniziale raccomandata è di 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 PERCITALE di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di PERCITALE 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 (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia), agitazione, riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), vertigini, blocco della conduzione elettrica nel cuore, alterazioni dell'attività del cuore (prolungamento del QRS), aumento della pressione del sangue (ipertensione), dilatazione della pupilla (midriasi), stupore, sudorazione, colorazione bluastra della pelle (cianosi), aumento del ritmo della respirazione (iperventilazione),), stanchezza, debolezza, sedazione.

Se dimentica di prendere PERCITALE
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

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

In genere questi sintomi sono da lievi a moderati e scompaiono da soli entro 2 settimane, sebbene a volte possano essere anche gravi e durare per molto tempo (2-3 mesi o più).

La sospensione del trattamento deve avvenire sotto il controllo del medico che ridurrà le dosi gradualmente nel corso di almeno 1-2 settimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati si manifestano soprattutto nella prima o seconda settimana di terapia, per poi successivamente scomparire.

Se durante il trattamento pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidio, si rivolga immediatamente al medico ed interrompa l'assunzione del medicinale**.**

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti):
- sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia), mal di testa;
- bocca secca; nausea;
- sudorazione abbondante.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- diminuzione dell'appetito, perdita di peso;
- agitazione, riduzione del desiderio sessuale (libido), ansia, nervosismo, confusione (stato confusionale), orgasmo anormale nelle donne, sogni anomali (disturbi dell'attività onirica);
- tremore, sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesia), capogiri, disturbi dell'attenzione;
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito);
- sbadiglio;
- diarrea, vomito, stitichezza;
- prurito;
- dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia);
- disturbi sessuali nell'uomo (impotenza, disturbi di eiaculazione, mancata eiaculazione);
- affaticamento.

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

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- convulsioni (grande male), movimenti involontari (discinesia), alterazioni del gusto;
- sanguinamento (emorragia);
- infiammazione del fegato (epatite);
- febbre (piressia).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilità sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- reazioni allergiche anche gravi (reazione anafilattica);
- inappropriata produzione dell'ormone antidiuretico (ADH) che regola la produzione dell'urina
- attacchi di panico, irrequietezza;
- digrignamento dei denti (bruxismo);
- pensieri rivolti al suicidio (ideazione suicidaria), comportamento suicidario;
- convulsioni, sindrome serotoninergica (febbre alta, tremori, contrazioni muscolari e ansia), disturbi extrapiramidali come movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari, sensazione di irrequietezza e incapacità a rimanere nella medesima posizione anche per brevissimo tempo (acatisia), disturbi del movimento;
- disturbi della vista;
- disturbi del ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari, inclusa torsione di punta), soprattutto in donne che hanno livelli bassi di potassio nel sangue (ipopotassiemia) o che già soffrono di disturbi del cuore;
- sensazione di vertigine quando ci si alza velocemente causata dall'abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- perdita di sangue con le feci (emorragia gastrointestinale o rettale);
- test di laboratorio per la funzionalità del fegato anormali;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022

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

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

È stato riportato un aumento del rischio di fratture in seguito all'assunzione di PERCITALE.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento
L'interruzione del trattamento con PERCITALE (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 PERCITALE, il suo medico le ridurrà gradualmente la dose (vedi "Come prendere PERCITALE").

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
http://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 PERCITALE

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.
Il prodotto deve essere utilizzato entro 16 settimane dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PERCITALE
- Il principio attivo è citalopram cloridrato. 1 ml contiene 44,48 mg di citalopram cloridrato (pari a 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, etanolo, idrossietilcellulosa, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di PERCITALE e contenuto della confezione
Confezione contenente un flaconcino da 15 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

PIAM Farmaceutici S.p.A. – Via Fieschi, 8 - 16121 Genova

Produttore
Francia Farmaceutici Ind. Farmaco Biologica S.r.l., Via dei Pestagalli, 7, 20138 Milano
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).