Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CITALOPRAM DOC 40 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è CITALOPRAM DOC e a cosa serve

CITALOPRAM DOC contiene il principio attivo citalopram cloridrato appartente 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
- 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 CITALOPRAM DOC

Non prenda CITALOPRAM DOC
- 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 altri medicinali usati per trattare la depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO), inclusa la selegilina, usati per trattare il morbo di Parkinson. In questo caso prenda CITALOPRAM DOC almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con il medicinale o per il tempo specificato nel foglio illustrativo del I-MAO reversibile. Se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con CITALOPRAM DOC
- se sta usando il linezolid, un medicinale usato per trattare le infezioni, a meno che lei non abbia a disposizione macchinari per la misurazione della pressione sanguigna
- 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 (vedere il paragrafo "Altri medicinali e CITALOPRAM DOC")

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

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

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 soffre di psicosi
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con CITALOPRAM DOC 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. Interrompa immediatamente il trattamento se manifesta attacchi epilettici.
- se soffre di diabete
- se ha un problema della coagulazione ed è a rischio di sanguinamento (emorragie) e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e CITALOPRAM DOC"), o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- 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 chiuso)
- se sta prendendo medicinali con effetto serotoninergico come sumatriptan, tramadolo, buprenorfina e triptofano (vedere il paragrafo "Altri medicinali e CITALOPRAM DOC")

Interrompa immediatamente il trattamento con questi medicinali 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.

Medicinali quali CITALOPRAM DOC (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 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.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Tuttavia il medico può prescrivere CITALOPRAM DOC a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che

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

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 in questi pazienti nel corso dell'assunzione di CITALOPRAM DOC.

Altri medicinali e CITALOPRAM DOC
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 perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni " e "Possibili effetti indesiderati"):
- medicinali usati per il trattamento della depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO), inclusa la selegilina e la moclobemide;
- buspirone, un medicinale utilizzato nella terapia dell'ansia;
- linezolid, un antibiotico.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo i seguenti medicinali, a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma:
- 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;
- alofantrina, usata per il trattamento della malaria
- antistaminici come astemizolo e mizolastina, usati per il trattamento delle allergie.

Non prenda questo medicinale insieme al sumatriptan e altri medicinali simili, usati per il trattamento del mal di testa (emicrania) e al 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, a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico
- medicinali contenenti buprenorfina, usati nella terapia della disassuefazione da oppioidi e nel trattamento del dolore, poiché aumentano il rischio di sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita. Questi medicinali possono interagire con Citalopram Doc e lei può manifestare sintomi quali contrazioni ritmiche involontarie dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi esagerati, aumentata tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C. Qunado manifesta questi sintomi, contatti il medico.
- prodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), poiché aumentano il rischio di effetti indesiderati
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici) come l'acido acetilsalicilico, il dipiridamolo e la ticlopidina e medicinali antipsicotici atipici, perché possono aumentare il rischio di emorragie
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore, come l'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (antipsicotici) quali risperidone, tioridazina ed aloperidolo
- medicinali usati per la depressione (desipramina, clomipramina, nortriptilina)
- medicinali che 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, e gli inibitori della ricaptazione della serotonina SSRI, come la fluvoxamina);
    - neurolettici (tioxanteni e butirrofenoni) usati per il trattamento di alcuni diturbi della mente;
    - tramadolo, usato per trattare il dolore grave;

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

- meflochina usata per il trattamento della malaria.
- cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo usati per trattare problemi allo stomaco
- fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche)
- 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

CITALOPRAM DOC con alcol
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.

Gravidanza
Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, e solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e benefici da parte del medico, 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.
Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con CITALOPRAM DOC.
Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come CITALOPRAM DOC 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 prende questo medicinale durante la gravidanza, eviti una brusca interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con CITALOPRAM DOC").

Se assume CITALOPRAM DOC in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo CITALOPRAM DOC, in modo che possano consigliarle cosa fare.
Allattamento
Se sta allattando al seno prenda questo medicinale con cautela perché il citalopram passa nel latte materno.

Fertilità
Citalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. L'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato. (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.

CITALOPRAM DOC contiene etanolo
Questo medicinale contiene 75 mg di alcol (etanolo) per dose di 32 mg/die (16 gocce). La quantità di 32 mg/die di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 1 ml di vino.

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

CITALOPRAM DOC Generici contiene propilene glicole (E 1520)
Questo medicinale contiene 725 mg di propilene glicole (E 1520) per dose da 16 gocce (corrispondente a 32 mg di citalopram).
Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

3. Come prendere CITALOPRAM DOC

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 da sole o dopo averle miscelate con un po' d'acqua, succo d'arancia o succo di mela.
Non interrompa bruscamente la terapia con CITALOPRAM DOC per evitare sintomi da sospensione (Vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con CITALOPRAM DOC").

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 CITALOPRAM DOC").

- **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 d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia):** 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 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.

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

Se prende più CITALOPRAM DOC di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di CITALOPRAM DOC 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), lesioni ai muscoli (rabdomiolisi), stanchezza, debolezza, sedazione.

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

Se interrompe il trattamento con CITALOPRAM DOC
Non interrompa il trattamento con CITALOPRAM DOC 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

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

- 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)
- sbadigli
- 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)
- eruzione cutanea (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 frequenza non può essere stabilità sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- reazioni allergiche (ipersensibilità), incluse anche reazioni allergiche gravi (reazione anafilattica)
- inappropriata produzione dell'ormone antidiuretico (ADH) che regola la produzione dell'urina
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- attacchi di panico, irrequietezza
- digrignamento dei denti (bruxismo)
- pensieri rivolti al suicidio (ideazione suicidaria), comportamento suicidario, durante la terapia con citalopram o subito dopo l'interruzione del trattamento
- 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)

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

- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- perdita di sangue con le feci (emorragia gastrointestinale o rettale)
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza, allattamento e fertilità per ulteriori informazioni
- 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

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

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

5. Come conservare CITALOPRAM DOC

Conservi 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.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 4 mesi 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 CITALOPRAM DOC
- Il principio attivo è citalopram cloridrato. 1 ml (20 gocce) contiene 44,48 mg di citalopram cloridrato (pari a 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: etanolo 96%, propilenglicole (E 1520).

Descrizione dell'aspetto di CITALOPRAM DOC e contenuto della confezione
Confezione contenente un flacone da 15 ml di soluzione, munito di tappo contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttori
Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Fobie 1 – 29016 Cortemaggiore (Piacenza) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in .

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