Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Citalopram Aurobindo Italia 20 mg compresse rivestite con film
Citalopram Aurobindo Italia 40 mg compresse rivestite con film

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

1. Cos'è Citalopram Aurobindo Italia e a cosa serve

Citalopram Aurobindo Italia contiene il principio attivo citalopram 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;
- 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 Aurobindo Italia

Non prenda Citalopram Aurobindo Italia:
- 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 appartenenti ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO). Questi medicinali includono la selegilina, un I-MAO selettivo usato nella malattia di Parkinson, linezolid, un I-MAO reversibile (non selettivo), un medicinale usato per trattare le infezioni, e moclobemide (selettivo per tipo IA), usata nel trattamento della depressione;
- se sta assumendo un I-MAO irreversibile, prenda Citalopram Aurobindo Italia almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale. Se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda Citalopram Aurobindo Italia dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato nel foglio illustrativo di tale medicinale;
- se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 dovesse assumere selegilina insieme a Citalopram Aurobindo Italia, la dose massima raccomandata di selegilina è di 10 mg al giorno;
- se soffre di un disturbo al ritmo del cuore o le è stato diagnosticato un prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma o una sindrome congenita del QT lungo;
- se sta assumendo medicinali che possono prolungare l'intervallo QT (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Citalopram Aurobindo Italia");
- se 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 Citalopram Aurobindo Italia.

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 (iponatriemia);
- se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia 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) e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Citalopram Aurobindo Italia");
- se ha tendenza a sanguinare o ad avere facilmente lividi, 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 o 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 soffre di psicosi con depressione;
- se sta assumendo medicinali contenenti buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a Citalopram Aurobindo Italia può comportare la sindrome serotoninergica, che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Citalopram Aurobindo Italia").

Medicinali quali Citalopram Aurobindo Italia, i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-adrenalina (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, sia che lei soffra di depressione che 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

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.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Tuttavia il medico può prescrivere Citalopram Aurobindo Italia a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. In questi casi dovrà osservare attentamente il bambino o l'adolescente e informare il medico se sintomi quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità compaiono o peggiorano nel corso dell'assunzione di Citalopram Aurobindo Italia.

Altri medicinali e Citalopram Aurobindo Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono modificare l'azione di altri medicinali e ciò può a volte causare reazioni avverse gravi.

Informi il medico, in particolare, se sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO), perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati"). Questi medicinali includono la selegilina, un I-MAO selettivo utilizzato nella malattia di Parkinson, linezolid, un I-MAO reversibile (non selettivo), un medicinale usato per trattare le infezioni, e moclobemide (selettivo per tipo IA), usato nel trattamento della depressione;
- se sta assumendo un I-MAO irreversibile, prenda Citalopram Aurobindo Italia almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale. Se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda Citalopram Aurobindo Italia dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato nel foglio illustrativo di tale medicinale;
- se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia;
- se dovesse assumere selegilina insieme a Citalopram Aurobindo Italia, la dose massima raccomandata di selegilina è di 10 mg al giorno;
- buspirone, un medicinale utilizzato nella terapia dell'ansia a causa del rischio di sindrome serotoninergica;
- antiaritmici di classe IA e III, medicinali usati per i disturbi del battito del cuore, a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma;
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (antipsicotici), a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma (ad esempio derivati fenotiazinici, aloperidolo e pimozide che non deve essere assunta con Citalopram Aurobindo Italia), a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva (ad esempio fenotiazine, tioxanteni e butirrofenoni) e perché possono aumentare il rischio di emorragie (ad esempio gli antipsicotici atipici e le fenotiazine);
- altri farmaci usati per il trattamento della depressione (antidepressivi), a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma, dell'abbassamento della soglia convulsiva e perché possono aumentare il rischio di emorragie;
- antimicrobici (medicinali usati per il trattamento delle infezioni) come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

- sumatriptan e altri medicinali simili, usati per il trattamento del mal di testa (emicrania) a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico;
- tramadolo, usato per il trattamento del dolore a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico e a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva;
- litio e triptofano, usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico;
- prodotti contenenti l'erba di San Giovanni (Hypericum perforatum), usati per la depressione, poiché aumentano il rischio di effetti indesiderati;
- fluconazolo, usato per il trattamento di infezioni micotiche;
- medicinali usati per fluidificare il sangue come il dipiridamolo (anticoagulanti) e la ticlopidina (antiaggreganti piastrinici), perché possono aumentare il rischio di emorragie;
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei), come l'acido acetilsalicilico perché possono aumentare il rischio di emorragie;
- medicinali che riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue (che possono causare ipopotassiemia/ipomagnesiemia, condizioni che aumentano il rischio di aritmie), cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo e lansoprazolo, usati per trattare problemi allo stomaco perché potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di Citalopram Aurobindo Italia. Questo può accadere anche con altri medicinali quali ad esempio l'antidepressivo fluvoxamina e l'antiaggregante ticlopidina;
- medicinali quali flecainide, propafenone e metoprololo (usati per il trattamento di problemi del cuore), antidepressivi come desipramina, clomipramina e nortriptilina o antipsicotici come risperidone, tioridazina ed aloperidolo, perché potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di questi medicinali

Alcuni medicinali potrebbero accentuare gli effetti indesiderati di Citalopram Aurobindo Italia e talvolta provocare reazioni molto gravi. Non assuma altri medicinali durante il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia senza prima consultare il medico, in particolare:
- Medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con Citalopram Aurobindo Italia 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.

Citalopram Aurobindo Italia 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
Citalopram Aurobindo Italia non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno, a meno che non sia strettamente necessario, e solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e benefici da parte del medico.
Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con Citalopram Aurobindo Italia. Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre, 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 Citalopram Aurobindo Italia 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assume Citalopram Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia, in modo che possano consigliarle cosa fare.

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

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

Fertilità maschile
Citalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità, ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato (vedere il 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 Aurobindo Italia contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Citalopram Aurobindo Italia

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

Citalopram Aurobindo Italia può essere assunto con o senza cibo.

Non interrompa bruscamente la terapia con Citalopram Aurobindo Italia per evitare sintomi da sospensione (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia").

Il medico regolerà la dose in base alle sue esigenze. Non modifichi la dose senza aver consultato il medico (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia").

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

aumentare la dose a 20 mg al giorno fino ad un massimo di 40 mg 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 anche dei medicinali sedativi.

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 Citalopram Aurobindo Italia di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Citalopram Aurobindo Italia 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), lesioni ai muscoli (rabdomiolisi), stanchezza, debolezza, sedazione.

Se dimentica di prendere Citalopram Aurobindo Italia
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia
Non interrompa il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

- 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 più 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 persona su 10):
- sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia), mal di testa;
- bocca secca, nausea;
- sudorazione abbondante.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- 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 persona su 100):
- 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- 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, incluse reazioni 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;
- 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 (preesistente prolungamento dell'intervallo QT o altre patologie cardiache);
- 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 principalmente 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 questo tipo di medicinale.

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 Aurobindo Italia

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Aurobindo Italia
Citalopram Aurobindo Italia 20 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è citalopram bromidrato. Ogni compressa contiene 24,98 mg di citalopram bromidrato pari a 20 mg di citalopram.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, copovidone, glicerolo, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, titanio diossido, ipromellosa, polietilenglicole 400.

Citalopram Aurobindo Italia 40 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è citalopram bromidrato. Ogni compressa contiene 49,96 mg di citalopram bromidrato pari a 40 mg di citalopram.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, copovidone, glicerolo, croscaramellosa sodica, magnesio stearato, titanio diossido, ipromellosa, polietilenglicole 400.

Descrizione dell'aspetto di Citalopram Aurobindo Italia e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film divisibili.

20 mg: Confezione contenente 28 compresse rivestite con film, divisibili, in blister di Al/PVC/PVDC opaco e alluminio.
40 mg: Confezione contenente 14 compresse rivestite con film, divisibili, in blister di Al/PVC/PVDC opaco e alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttori
Special Product's Line S.p.A. - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (Roma) *[solo per compresse da 40 mg]*
Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR) *[solo per compresse da 20 mg]*

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Citalopram Aurobindo Italia e a cosa serve

Citalopram Aurobindo Italia contiene il principio attivo citalopram 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;
- 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 Aurobindo Italia

Non prenda Citalopram Aurobindo Italia:
- 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 appartenenti ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO). Questi medicinali includono la selegilina, un I-MAO selettivo usato nella malattia di Parkinson, linezolid, un I-MAO reversibile (non selettivo), un medicinale usato per trattare le infezioni, e moclobemide (selettivo per tipo IA), usata nel trattamento della depressione;
- se sta assumendo un I-MAO irreversibile, prenda Citalopram Aurobindo Italia almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale. Se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda Citalopram Aurobindo Italia dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato nel foglio illustrativo di tale medicinale;
- se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 dovesse assumere selegilina insieme a Citalopram Aurobindo Italia, la dose massima raccomandata di selegilina è di 10 mg al giorno;
- se soffre di un disturbo al ritmo del cuore o le è stato diagnosticato un prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma o una sindrome congenita del QT lungo;
- se sta assumendo medicinali che possono prolungare l'intervallo QT (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Citalopram Aurobindo Italia");
- se 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 Citalopram Aurobindo Italia.

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 (iponatriemia);
- se soffre di sindrome maniaco-depressiva, perché durante il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia 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) e se assume medicinali che peggiorano questi problemi (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Citalopram Aurobindo Italia");
- se ha tendenza a sanguinare o ad avere facilmente lividi, 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 o 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 soffre di psicosi con depressione;
- se sta assumendo medicinali contenenti buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a Citalopram Aurobindo Italia può comportare la sindrome serotoninergica, che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Citalopram Aurobindo Italia").

Medicinali quali Citalopram Aurobindo Italia, i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-adrenalina (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, sia che lei soffra di depressione che 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.

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

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.

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
Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Tuttavia il medico può prescrivere Citalopram Aurobindo Italia a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. In questi casi dovrà osservare attentamente il bambino o l'adolescente e informare il medico se sintomi quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità compaiono o peggiorano nel corso dell'assunzione di Citalopram Aurobindo Italia.

Altri medicinali e Citalopram Aurobindo Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono modificare l'azione di altri medicinali e ciò può a volte causare reazioni avverse gravi.

Informi il medico, in particolare, se sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO), perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati"). Questi medicinali includono la selegilina, un I-MAO selettivo utilizzato nella malattia di Parkinson, linezolid, un I-MAO reversibile (non selettivo), un medicinale usato per trattare le infezioni, e moclobemide (selettivo per tipo IA), usato nel trattamento della depressione;
- se sta assumendo un I-MAO irreversibile, prenda Citalopram Aurobindo Italia almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale. Se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda Citalopram Aurobindo Italia dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato nel foglio illustrativo di tale medicinale;
- se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia;
- se dovesse assumere selegilina insieme a Citalopram Aurobindo Italia, la dose massima raccomandata di selegilina è di 10 mg al giorno;
- buspirone, un medicinale utilizzato nella terapia dell'ansia a causa del rischio di sindrome serotoninergica;
- antiaritmici di classe IA e III, medicinali usati per i disturbi del battito del cuore, a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma;
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (antipsicotici), a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma (ad esempio derivati fenotiazinici, aloperidolo e pimozide che non deve essere assunta con Citalopram Aurobindo Italia), a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva (ad esempio fenotiazine, tioxanteni e butirrofenoni) e perché possono aumentare il rischio di emorragie (ad esempio gli antipsicotici atipici e le fenotiazine);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

- altri farmaci usati per il trattamento della depressione (antidepressivi), a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma, dell'abbassamento della soglia convulsiva e perché possono aumentare il rischio di emorragie;
- antimicrobici (medicinali usati per il trattamento delle infezioni) come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma;
- sumatriptan e altri medicinali simili, usati per il trattamento del mal di testa (emicrania) a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico;
- tramadolo, usato per il trattamento del dolore a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico e a causa del rischio di abbassamento della soglia convulsiva;
- litio e triptofano, usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico;
- prodotti contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), usati per la depressione, poiché aumentano il rischio di effetti indesiderati;
- fluconazolo, usato per il trattamento di infezioni micotiche;
- medicinali usati per fluidificare il sangue come il dipiridamolo (anticoagulanti) e la ticlopidina (antiaggreganti piastrinici), perché possono aumentare il rischio di emorragie;
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei), come l'acido acetilsalicilico perché possono aumentare il rischio di emorragie;
- medicinali che riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue (che possono causare ipopotassiemia/ipomagnesiemia, condizioni che aumentano il rischio di aritmie), cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo e lansoprazolo, usati per trattare problemi allo stomaco perché potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di Citalopram Aurobindo Italia. Questo può accadere anche con altri medicinali quali ad esempio l'antidepressivo fluvoxamina e l'antiaggregante ticlopidina;

medicinali quali flecainide, propafenone e metoprololo (usati per il trattamento di problemi del cuore), antidepressivi come desipramina, clomipramina e nortriptilina o antipsicotici come risperidone, tioridazina ed aloperidolo, perché potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di questi medicinali.
Alcuni medicinali potrebbero accentuare gli effetti indesiderati di Citalopram Aurobindo Italia e talvolta provocare reazioni molto gravi. Non assuma altri medicinali durante il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia senza prima consultare il medico, in particolare:
- Medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con Citalopram Aurobindo Italia 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.

Citalopram Aurobindo Italia 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
Citalopram Aurobindo Italia non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno, a meno che non sia strettamente necessario, e solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e benefici da parte del medico.
Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con Citalopram Aurobindo Italia . Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Citalopram Aurobindo Italia 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 Citalopram Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia, 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 Citalopram Aurobindo Italia").

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

Fertilità maschile
Citalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità, ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato (vedere il 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 Aurobindo Italia contiene alcol
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose massima. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Citalopram Aurobindo Italia contiene para idrossibenzoati
Questo medicinale contine para idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Citalopram Aurobindo Italia

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.
Citalopram Aurobindo Italia può essere assunto con o senza cibo.

Non interrompa bruscamente la terapia con Citalopram Aurobindo Italia per evitare sintomi da sospensione (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia").

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 Aurobindo Italia").

- **Trattamento della depressione:** la dose raccomandata è di 16 mg (8 gocce) al giorno in una singola dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 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 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 dei 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.

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

Se dimentica di prendere Citalopram Aurobindo Italia
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Non interrompa il trattamento con Citalopram Aurobindo Italia 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 più 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 persona su 10)**:**
- sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia), mal di testa;
- bocca secca, nausea;
- sudorazione abbondante.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- 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 persona su 100):

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

- 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 persona su 1.000):
- 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, incluse reazioni 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;
- 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 (preesistente prolungamento dell'intervallo QT o altre patologie cardiache);
- 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 principalmente 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 questo tipo di medicinale.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

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

5. Come conservare Citalopram Aurobindo Italia

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25° C. Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
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 Aurobindo Italia
- 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 96%, metilcellulosa, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Citalopram Aurobindo Italia e contenuto della confezione
Gocce orali, soluzione.
Confezione contenente un flaconcino con tappo contagocce da 15 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttori
Special Products Line S.p.A., Via Campobello 15 – 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).