Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RETURN 20 mg compresse rivestite con film
Citalopram
"Medicinale equivalente"

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio . Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, 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 RETURN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RETURN
3. Come prendere RETURN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RETURN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RETURN e a cosa serve
RETURN contiene il principio attivo citalopram e appartiene al gruppo dei medicinali chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), noti anche come antidepressivi.
RETURN è utilizzato per il trattamento delle sindromi depressive endogene e la prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze.
RETURN è utilizzato anche per i disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia (paura di uscire di casa).

2. Cosa deve sapere prima di prendere RETURN
Non prenda RETURN
- Se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha meno di 18 anni di età.
- Se è in trattamento con inibitori delle monoamino ossidasi (MAO-inibitori), medicinali utilizzati per trattare la depressione. La somministrazione contemporanea di inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI) e MAO-inibitori (medicinali usati contro la depressione) può causare gravi effetti indesiderati, a volte letali. Alcuni casi si presentano con le caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica (dovuta a un eccesso di serotonina nel sangue).
- Se è in trattamento con inibitori delle monoamino ossidasi (I-MAO), inclusa la selegilina, in dosi giornaliere superiori a 10 mg/giorno.
- Prima di 14 giorni dopo la sospensione di un I-MAO irreversibile o per il tempo specificato dopo l'interruzione di un I-MAO reversibile (RIMA) come indicato nel foglio illustrativo del RIMA.
- Se interrompe il trattamento con citalopram e deve iniziare una nuova terapia con I-MAO. Gli I-MAO non devono essere somministrati prima di 7 giorni dopo la sospensione del citalopram (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e RETURN").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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 è in trattamento con linezolid, un inibitore delle monoamino ossidasi reversibile, a meno che non ci siano macchinari per l'attenta osservazione e monitoraggio della pressione sanguigna (vedere paragrafo "Altri medicinali e RETURN").
- Se è in trattamento con pimozide (un medicinale antipsicotico usato nel trattamento dei disturbi psichiatrici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e RETURN").
- Se è affetto da prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo.
- Se è in trattamento concomitante con medicinali noti per causare un prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafo "Altri medicinali e RETURN").

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

Trattamento di pazienti anziani e di pazienti con ridotta funzionalità renale ed epatica, vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione".

Uso in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età

Gli antidepressivi non devono essere utilizzati per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Comportamenti suicidari (tentativi di suicidio e ideazione suicidaria) e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) sono stati osservati con maggior frequenza negli studi clinici effettuati su bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo. Qualora, in base ad esigenze mediche, dovesse essere presa la decisione di effettuare il trattamento, il paziente deve essere sorvegliato attentamente per quanto concerne la comparsa di sintomi suicidari.
Per di più, non sono disponibili i dati sulla sicurezza a lungo termine per i bambini e gli adolescenti per quanto concerne la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Prolungamento dell'intervallo QT

Citalopram è risultato causare un prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT. Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati casi di prolungamento dell'intervallo QT e di aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta, prevalentemente in pazienti di sesso femminile, con ipopotassemia o con un preesistente prolungamento dell'intervallo QT o altre patologie cardiache
Si consiglia cautela con i pazienti affetti da significativa bradicardia, in pazienti con recente infarto acuto del miocardio o con insufficienza cardiaca non compensata.
Squilibri elettrolitici come ipopotassiemia e ipomagnesemia aumentano il rischio di aritmie maligne e devono essere corretti prima di iniziare il trattamento con Citalopram.
Se si trattano pazienti con patologia cardiaca stabile, si deve considerare l'opportunità di effettuare un controllo ECG prima di iniziare il trattamento.
Se durante il trattamento con Citalopram si dovessero presentare segni di aritmia cardiaca, il trattamento deve essere sospeso e deve essere effettuato un ECG.
Può essere consigliabile il monitoraggio dell'ECG in condizioni di metabolismo alterato con livelli di picco aumentati, es. disfunzione epatica.

Iponatremia

L'iponatremia, fenomeno che comporta la riduzione della concentrazione plasmatica di sodio, sporadicamente viene segnalata come rara reazione avversa, probabilmente dovuta ad inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH). Tale fenomeno è generalmente reversibile dopo l'interruzione della terapia.
I pazienti anziani di sesso femminile sembrano essere a rischio particolarmente elevato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

Mania

In pazienti con malattia maniaco – depressiva si può verificare un cambio verso la fase maniacale. Citalopram deve essere interrotto se il paziente entra in una fase maniacale.

Attacchi epilettici

Gli attacchi epilettici sono un potenziale rischio con l'uso di farmaci antidepressivi. Citalopram deve essere interrotto in tutti i pazienti in cui si manifestano attacchi epilettici. Citalopram deve essere evitato in pazienti con epilessia instabile ed i pazienti con epilessia controllata devono essere attentamente monitorati. Citalopram deve essere interrotto se si verifica un aumento nella frequenza di crisi epilettiche.

Diabete

In pazienti diabetici il trattamento con SSRI può alterare il controllo glicemico. Può essere necessario aggiustare il dosaggio dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali.

Sindrome serotoninergica

In rari casi è stata riportata una sindrome serotoninergica in pazienti trattati con SSRI. Un'associazione di sintomi quali agitazione, tremore, mioclono ed ipertermia può indicare lo sviluppo di questa condizione. Il trattamento con Citalopram deve essere immediatamente interrotto ed iniziata una terapia sintomatica.

Medicinali serotoninergici

Citalopram non deve essere usato in associazione con medicinali con effetto serotoninergico come sumatriptan o altri triptani, tramadolo, ossitriptano e triptofano (vedere "Interazioni").

Emorragia

Con gli SSRI sono stati segnalati tempi di coagulazione prolungati e/o anomalie della coagulazione quali ecchimosi, emorragie ginecologiche, sanguinamento gastrointestinale ed altre forme di emorragia cutanea o di sanguinamento delle mucose (vedere "Effetti Indesiderati"). E' consigliata cautela in pazienti che assumono SSRI particolarmente in caso di uso concomitante di sostanze attive che possono influenzare la funzionalità piastrinica o altre sostanze che possono aumentare il rischio di emorragie, così pure in pazienti con anamnesi di disturbi della coagulazione (vedere "Interazioni"), o se è in corso una gravidanza [vedere paragrafo "Gravidanza" ([2])].

Terapia elettroconvulsivante (ECT)

L'esperienza clinica relativa alla somministrazione contemporanea di ECT e Citalopram è limitata, pertanto si raccomanda cautela.

Inibitori reversibili selettivi MAO-A

La combinazione del Citalopram con MAO-A inibitori è generalmente sconsigliata a causa del rischio di comparsa della sindrome serotoninergica (vedere "Interazioni").
Per altre informazioni sul trattamento concomitante con MAO inibitori irreversibili non selettivi, vedere "Interazioni".

Erba di S. Giovanni

Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di Citalopram e preparazioni erboristiche contenenti l'Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum). Pertanto Citalopram e le preparazioni contenenti l'Erba di S. Giovanni non devono essere assunte contemporaneamente (vedere "Interazioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022

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).

Psicosi

Il trattamento di pazienti psicotici con episodi depressivi può far aumentare i sintomi psicotici.

All'inizio del trattamento si possono manifestare insonnia ed agitazione. In tali casi può essere d'aiuto un aggiustamento del dosaggio.

<u>Glaucoma ad Angolo Chiuso</u>

Gli SSRI compreso il Citalopram possono provocare midriasi. Questo effetto midriatico ha il potenziale per ridurre l'angolo dell'occhio con conseguente aumento della pressione intraoculare e glaucoma ad angolo chiuso, specialmente in pazienti predisposti. Citalopram deve quindi essere usato con cautela nei pazienti con glaucoma ad angolo chiuso o storia di glaucoma.

Ansia paradossa

Alcuni pazienti con disturbi di panico possono manifestare sintomi di ansia intensificata all'inizio del trattamento con antidepressivi.
Queste reazioni paradosse generalmente si attenuano entro le prime due settimane dall'inizio del trattamento. Si consiglia una dose di partenza più bassa per ridurre la probabilità di effetti ansiogeni paradossi (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Suicidio/pensieri suicidari o peggioramento del quadro clinico

La depressione è associata ad aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (suicidio/eventi correlati). Questo rischio persiste fino a che si verifichi una remissione significativa. Poiché possono non verificarsi miglioramenti durante le prime o più settimane di trattamento, i pazienti devono essere attentamente controllati fino a quando non si verifichi tale miglioramento. E' esperienza clinica in generale che il rischio di suicidio possa aumentare nelle prime fasi precoci di miglioramento.
Anche altre patologie psichiatriche per le quali RETURN è prescritto possono anche essere associate ad un aumentato rischio di eventi correlati al suicidio. Inoltre può esservi co-esistenza di tali patologie con la depressione maggiore. Le stesse precauzioni adottate nella terapia dei pazienti affetti da depressione maggiore devono pertanto essere adottate nella terapia dei pazienti affetti da altre patologie psichiatriche.
I pazienti con storia clinica positiva di eventi correlati al suicidio o coloro che manifestano un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio della terapia sono maggiormente a rischio di pensieri suicidari o di tentativi di suicidio, e devono essere attentamente controllati durante il trattamento. Una metanalisi degli studi clinici condotti con farmaci antidepressivi in confronto con placebo nella terapia di disturbi psichiatrici, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nella fascia di età inferiore a 25 anni dei pazienti trattati con antidepressivi rispetto al placebo.
La terapia farmacologica con antidepressivi, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e a seguito di variazioni del dosaggio, deve essere sempre associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolar modo di quelli ad alto rischio. I pazienti (e le persone che si prendono cura di loro) devono essere avvertiti della necessità di monitorare ogni peggioramento clinico, il comportamento o pensieri suicidari e modifiche inusuali del comportamento e qualora tali sintomi si presentino rivolgersi immediatamente al medico curante.

Inibitori reversibili selettivi MAO-A

La combinazione del Citalopram con MAO-A inibitori è generalmente sconsigliata a causa del rischio di comparsa della sindrome serotoninergica (vedere "Interazioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

Per altre informazioni sul trattamento concomitante con MAO inibitori irreversibili non selettivi, vedere "Interazioni".

Acatisia/irrequietezza agitazione psicomotoria

L'uso di SSRI/SNR è stato associato allo sviluppo di acatisia, caratterizzata irrequietezza soggettivamente spiacevole od angosciante e necessità di muoversi spesso accompagnata da incapacità di sedersi o restare immobile. È più probabile che tali sintomi si presentino entro le prime settimane di trattamento. Nei pazienti che sviluppano tali sintomi, l'aumento del dosaggio può essere dannoso.

Disfunzione sessuale

Medicinali quali RETURN (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.

"Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping."

Bambini e adolescenti
RETURN non deve essere utilizzato per il trattamento di soggetti al di sotto dei 18 anni di età.

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

<u>Interazioni farmacodinamiche</u>

A livello farmacodinamico, sono stati riportati casi di sindrome da serotonina con Citalopram e moclobemide e buspirone.

Associazioni controindicate

<u>Prolungamento dell'intervallo QT</u>

Non sono stati condotti studi di farmacocinetica e farmacodinamica sull'associazione tra Citalopram e altri medicinali che prolungano l'intervallo QT. Non può essere escluso un effetto additivo di Citalopram con tali medicinali. Di conseguenza è controindicata la co-somministrazione di Citalopram con medicinali che prolungano l'intervallo QT, quali antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (come derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina), etc.

<u>MAO- inibitori</u>

L'uso contemporaneo di Citalopram e MAO-inibitori può provocare gravi effetti indesiderati, incluso la sindrome serotoninergica (vedere "Non prenda RETURN" e "Avvertenze e precauzioni"). Sono stati riferiti casi di reazioni gravi, e talvolta fatali, in pazienti sottoposti ad un trattamento con SSRI associato ad un inibitore delle monoammino ossidasi (MAO), compresi la selegilina, un IMAO irreversibile, e la linezolide, un IMAO reversibile (non selettivo) e moclobemide (selettivo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

per tipo IA), ed in pazienti che avevano recentemente interrotto il trattamento con un SSRI ed avevano iniziato la terapia con un IMAO.
Alcuni casi si presentavano con caratteristiche simili a quelle della sindrome serotoninergica. I sintomi della sindrome serotoninergica includono: ipertermia, rigidità, mioclono, instabilità del sistema nervoso autonomo con possibili e rapide fluttuazioni dei segni vitali, confusione, irritabilità e agitazione, tremore. Se tale condizione progredisce senza alcun intervento, può risultare fatale in seguito a rabdomiolisi, ipertermia centrale con insufficienza acuta multi-organo, delirio e coma (Vedere" Non prenda RETURN").

Pimozide

L'uso concomitante di Citalopram e pimozide è controindicato (vedere "Non prenda RETURN"). La concomitante somministrazione di una dose singola di 2 mg di pimozide a volontari sani, che sono stati trattati con Citalopram 40 mg/die per 11 giorni, ha causato solo un aumento nell'AUC e Cmax di pimozide sebbene non in modo costante nello studio. La concomitante somministrazione di Citalopram e pimozide ha causato un aumento medio dell'intervallo QTc di circa 10 msec). Poiché questa interazione era già stata osservata dopo somministrazione di un basso dosaggio di pimozide, il concomitante trattamento con Citalopram e pimozide è controindicato.

Associazioni che richiedono precauzioni d'uso.

Selegilina (inibitore MAO-B selettivo)

Uno studio di interazione farmacocinetica/farmacodinamica con somministrazione concomitante di citalopram (20 mg al giorno) e selegilina (10 mg al giorno) (un inibitore selettivo MAO-B) ha dimostrato interazioni non clinicamente rilevanti. L'uso concomitante di citalopram e selegilina (a dosi superiori a 10 mg al giorno) non è raccomandato (vedere paragrafo "Non prenda RETURN").

Litio e Triptofano
Non sono state riscontrate interazioni farmacodinamiche tra il litio e il Citalopram; tuttavia, è stato segnalato un aumento dell'effetto serotoninergico quando i farmaci SSRI vengono somministrati in associazione al litio o al triptofano. Si consiglia di usare cautela in caso di utilizzo contemporaneo di Citalopram con questi principi attivi. Il monitoraggio di routine dei livelli di litio deve essere proseguito come di consuetudine.

Sumatriptan e tramadolo

L'effetto serotoninergico del sumatriptan e del tramadolo può essere potenziato dagli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI); sino a quando non saranno disponibili informazioni ulteriori, l'uso contemporaneo di Citalopram e di agonisti della serotonina (o 5-HT), come il sumatriptan ed altri triptani, così come del tramadolo non è raccomandato (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Erba di San Giovanni

Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti durante la somministrazione contemporanea di Citalopram e preparati erboristici contenenti iperico (Hypericum perforatum) (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Le interazioni farmacocinetiche non sono state investigate.

Emorragia

È necessaria particolare cautela per quei pazienti che vengono trattati contemporaneamente con anticoagulanti, farmaci che possono influenzare la funzione delle piastrine, quali gli antinfiammatori non steroidei (o FANS), l'acido acetilsalicilico, il dipiridamolo, e la ticlopidina o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

altri farmaci (per esempio antipsicotici atipici, fenotiazine, antidepressivi triciclici) che possono aumentare il rischio di emorragie (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Terapia Elettroconvulsivante (ECT)

Non ci sono studi clinici che stabiliscono il rischio o il beneficio dell'uso combinato della terapia elettroconvulsiva (ECT) e il Citalopram (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Alcool

Non sono state dimostrate interazioni farmacodinamiche o farmacocinetiche di Citalopram con l'alcool; l'associazione tra Citalopram e alcool è, tuttavia, sconsigliata.

Medicinali che inducono prolungamento dell'intervallo QT o ipokalemia o ipomagnesemia

Si richiede cautela per l'uso concomitante di altri medicinali che prolungano l'intervallo QT o di farmaci che inducono ipokalemia/ipomagnesemia, poiché essi, come il Citalopram, prolungano potenzialmente l'intervallo QT. Si richiede cautela per l'uso concomitante di medicinali che inducono ipokaliemia/ipomagnesiemia poiché queste condizioni aumentano il rischio di aritmie maligne (vedere paragrafo "Precauzione per l'uso").

Medicinali che abbassano la soglia convulsiva

Gli SSRI possono abbassare la soglia convulsiva. Si raccomanda cautela quando si usano concomitantemente medicinali capaci di abbassare la soglia convulsiva, antidepressivi (SSRI, triciclici), neurolettici (tioxanteni e butirrofenoni), meflochina, bupropione e tramadolo.

Desipramina, Imipramina

Nel corso di uno studio farmacocinetico, non è stato dimostrato nessun effetto né sui livelli di Citalopram né su quelli di imipramina, anche se i livelli di desipramina, metabolita principale dell'imipramina, erano aumentati. Quando la desipramina è associata al Citalopram, si osserva un aumento della concentrazione plasmatica della prima sostanza; può pertanto rendersi necessaria una riduzione del suo dosaggio.

Neurolettici

L'utilizzo di Citalopram non ha evidenziato alcuna interazione clinicamente rilevante con i neurolettici; tuttavia, così come per gli altri SSRI, non può essere esclusa a priori la possibilità di un'interazione farmacodinamica.

Interazioni farmacocinetiche

La biotrasformazione di Citalopram in demetilcitalopram è mediata dagli isoezimi del sistema citocromo P450, CYP2C19 (circa il 38%), CYP3A4 (circa il 31%) e CYP2D6 (circa il 31%). Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (usati per il trattamento delle ulcere gastriche), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Possono causare un aumento dei livelli ematici di Citalopram.

Cibo

Non sono stati segnalati effetti del cibo sull'assorbimento e sulle altre proprietà farmacocinetiche di Citalopram.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022

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).

Influenza di altri medicinali sulla farmacocinetica del Citalopram

La co-somministrazione con ketoconazolo (potente inibitore del CYP3A4) non cambia la farmacocinetica del Citalopram.

Uno studio di interazione farmacocinetica del litio e Citalopram non rivela alcuna interazione farmacocinetica.

Cimetidina

Cimetidina (potente inibitore CYP2D6, 3A4 e 1A2) causa un moderato aumento dei livelli medi plasmatici di Citalopram allo stato stazionario. Si raccomanda cautela quando si somministra Citalopram in combinazione con cimetidina. Possono essere necessari aggiustamenti della dose.
La somministrazione contemporanea di escitalopram (l'enantiomero attivo del Citalopram) con omeprazolo (un inibitore del CYP2C19) 30 mg una volta al giorno ha prodotto un moderato aumento (circa 50%) nelle concentrazioni plasmatiche di escitalopram.
Pertanto deve essere esercitata cautela nell'utilizzo contemporaneo di inibitori del CYP2C19 (per es. omeprazolo, esomeprazolo, fluvoxamina, lansoprazolo, ticlopidina) o cimetidina. Sulla base del controllo degli effetti indesiderati durante la somministrazione contemporanea di altra terapia può essere necessaria una riduzione nella dose di Citalopram.

Metoprololo

L'escitalopram (l'enantiomero attivo del Citalopram) è un inibitore dell'enzima CYP2D6. Si raccomanda cautela quando il Citalopram è somministrato contemporaneamente a medicinali che sono metabolizzati principalmente da questo enzima, e che hanno un ristretto indice terapeutico, es. flecainide, propafenone e metoprololo (quando usato nell'insufficienza cardiaca), o alcuni medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale e che sono principalmente metabolizzati dal CYP2D6, es. antidepressivi come desipramina, clomipramina e nortriptilina o antipsicotici come risperidone, tioridazina ed aloperidolo. Aggiustamenti del dosaggio possono essere necessari. La co-somministrazione con metoprololo comporta un raddoppiamento dei livelli plasmatici di quest'ultimo. Non sono stati osservati effetti clinicamente significativi sulla pressione sanguigna o sulla frequenza cardiaca.

Effetti del Citalopram su altri medicinali

Uno studio di interazione farmacocinetica/farmacodinamica con somministrazione concomitante di Citalopram e metoprololo (un substrato CYP2D6) ha mostrato un raddoppiamento dei livelli plasmatici di metoprololo, ma non sono stati osservati effetti clinicamente significativi del metoprololo sulla pressione sanguigna o sulla frequenza cardiaca nei volontari sani.

Citalopram e demetilcitalopram sono inibitori trascurabili del CYP2C9, CYP2E1 e CYP3A4, e solo inibitori deboli del CYP1A2, CYP2C19 e CYP2D6, in confronto agli altri SSRI noti come inibitori significativi.

Levomepromazina, digoxina, carbamazepina.

Non sono stati osservati cambiamenti o sono stati osservati solo piccoli cambiamenti privi di rilevanza clinica quando il Citalopram è stato somministrato con clozapina e teofillina (substrati del CYP1A2), warfarin (substrato del CYP2C9), imipramina e mefenitoina (substrati del CYP2C19), sparteina, imipramina, amitriptilina, risperidone (substrati del CYP2D6) e warfarin, carbamazepina (e il suo metabolita carbamazepina epossido), triazolam (substrati del CYP3A4).

Non sono state osservate interazioni farmacocinetiche tra il Citalopram e la levopromazina, o la digossina (che indicano che il Citalopram né induce né inibisce la glicoproteina P).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

RETURN e alcol
L'associazione tra citalopram e alcol è sconsigliata.

Gravidanza e allattamento
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([2]),

Il Citalopram può essere usato durante la gravidanza, se clinicamente necessario, tenendo in considerazione gli aspetti menzionati di seguito.
I neonati devono essere tenuti in osservazione se l'uso del Citalopram nella madre si è protratto nelle ultime fasi della gravidanza, in particolare nel terzo trimestre. Durante la gravidanza deve essere evitata una brusca interruzione.

In seguito all'uso da parte della madre di SSRI/SNRI durante le ultime fasi della gravidanza, il neonato può manifestare i seguenti sintomi: disturbi respiratori, cianosi, apnea, convulsioni, temperatura instabile, difficoltà nella nutrizione, vomito, ipoglicemia, ipertonia, ipotonia, iperreflessia, tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto cronico, sonnolenza e difficoltà a dormire. Questi sintomi possono essere dovuti agli effetti serotonergici oppure ai sintomi da sospensione. Nella maggior parte dei casi le complicazioni iniziano immediatamente dopo il parto o nelle ore immediatamente successive (meno di 24 ore).
Assicurarsi che il medico e/o l'ostetrica sia a conoscenza del fatto che sta assumendo RETURN. Quando presi durante la gravidanza, in particolare negli ultimi tre mesi, medicinali come RETURN possono aumentare il rischio di insorgenza di una grave patologia nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente (PPHN), che si manifesta con aumento della frequenza respiratoria e colorito bluastro della pelle. Questi sintomi in genere iniziano entro le 24 ore successive alla nascita. Se questo accade per il suo bambino è necessario contattare l'ostetrica e / o il medico immediatamente.

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

Allattamento

Citalopram viene escreto nel latte materno. Si stima che i neonati che vengono allattati riceveranno circa il 5% relativo alla dose giornaliera assunta dalla madre (in mg/kg). Solo eventi di lieve entità sono stati osservati nei neonati. Comunque, le informazioni esistenti sono insufficienti per valutare il rischio nei bambini. Si raccomanda cautela.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Citalopram ha una minima o moderata influenza sulla capacità di guidare e di usare macchinari.
Gli psicofarmaci possono ridurre la capacità di giudizio e la reattività nelle situazioni di emergenza.
Può influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

RETURN contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere RETURN

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

Sindromi depressive endogene

Adulti

RETURN deve essere somministrato come singola dose orale giornaliera da 20 mg.
Sulla base della risposta individuale del paziente, la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 40 mg al giorno.
L'effetto antidepressivo si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall'inizio della terapia; è opportuno che il paziente venga seguito dal medico fino a remissione dello stato depressivo.
Poiché il trattamento con antidepressivo è sintomatico, deve essere continuato per un appropriato periodo di tempo, in genere 4-6 mesi nelle malattie maniaco-depressive.
In pazienti con depressione unipolare ricorrente può essere necessario continuare la terapia di mantenimento per lungo tempo al fine di prevenire nuovi episodi depressivi.

Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia

Per la prima settimana di trattamento la dose raccomandata è di 10 mg, successivamente la dose viene aumentata a 20 mg al giorno. Sulla base della risposta individuale del paziente, la dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 40 mg al giorno.
La massima efficacia viene raggiunta dopo circa 3 mesi di trattamento.
Nei disturbi d'ansia con crisi di panico il trattamento è a lungo termine. Il mantenimento della risposta clinica è stato dimostrato durante trattamento prolungato (1 anno).
In caso di insonnia o di forte irrequietezza si raccomanda un trattamento addizionale con sedativi in fase acuta.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento

Si deve evitare un'interruzione brusca del trattamento. Quando si interrompe il trattamento con RETURN la dose deve essere ridotta gradualmente in un periodo di almeno 1-2 settimane per ridurre il rischio di reazioni da sospensione (vedere "Avvertenze e precauzioni" ed "Effetti indesiderati").
Quando si decide di interrompere il trattamento le dosi devono essere ridotte in modo graduale per minimizzare l'entità dei sintomi di astinenza.
Se si dovessero manifestare, a seguito della riduzione della dose o al momento della interruzione del trattamento, sintomi non tollerabili, si può prendere in considerazione il ripristino della dose prescritta in precedenza.
Successivamente il medico può continuare a ridurre la dose, ma in modo più graduale.

Anziani (> 65 anni di età)

Per i pazienti anziani, la dose deve essere ridotta a metà della dose raccomandata, ad esempio 10-20 mg al giorno. La dose massima raccomandata per gli anziani è pari a 20 mg al giorno.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

RETURN non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedere "Non prenda RETURN").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

Pazienti con fattori di rischio particolari

Ridotta funzionalità epatica

Per i pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata, la dose iniziale raccomandata per le prime due settimane di trattamento è di 10 mg al giorno. Sulla base della risposta individuale del paziente, la dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno. Si consiglia cautela ed un'attenzione maggiore nella titolazione posologica in pazienti con funzionalità epatica gravemente ridotta.

Insufficienza renale

In questi pazienti è consigliabile attenersi al dosaggio minimo consigliato.

Metabolizzatori lenti del CYP2C19

Per i pazienti noti per essere metabolizzatori lenti in merito al CYP2C19 è raccomandata una dose iniziale di 10 mg al giorno durante le prime due settimane di trattamento. Sulla base della risposta individuale del paziente, la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Se prende più RETURN di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RETURN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Tossicità

Sono stati riportati casi fatali da sovradosaggio di Citalopram da solo; comunque la maggior parte dei casi fatali sono dovuti al sovradosaggio quando il medicinale è assunto insieme ad altri medicinali.
In caso di sovradosaggio è consigliabile un monitoraggio ECG se è affetto da scompenso cardiaco congestizio / bradiaritmie, se utilizza medicinali concomitanti che prolungano l'intervallo QT o se soffre di alterazioni del metabolismo, ad esempio insufficienza epatica.

Sintomi

Nei casi di sovradosaggio sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati: convulsioni, tachicardia, sonnolenza, allungamento dell'intervallo QT, coma, vomito, tremore, ipotensione, arresto cardiaco, nausea, sindrome da serotonina, agitazione, bradicardia, vertigini, blocco della conduzione elettrica nel cuore, prolungamento del QRS (alterazioni dell'elettrocardiogramma), ipertensione, midriasi, torsioni di punta, stupore, sudorazione, cianosi, iperventilazione e aritmia atrioventricolare. La rabdomiolisi è rara. I sintomi possibili con una dose fino a 600 mg sono: stanchezza, debolezza, sedazione, tremore, nausea e tachicardia.
Con dosi superiori a 600 mg si possono verificare convulsioni entro poche ore dall'assunzione. Possono verificarsi anche alterazioni dell'ECG e, raramente, rabdomiolisi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

E’ raro che il sovradosaggio sia fatale. Un paziente adulto è sopravvissuto dopo aver ingerito 5.200 mg di Citalopram.

Trattamento

Non si conoscono antidoti specifici al Citalopram. Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto. Si devono tenere in considerazione il carbone attivo, lassativi osmotici (come il solfato di sodio) e lavanda gastrica. In presenza di compromissione dello stato di coscienza il paziente deve essere intubato. Si devono mantenere sotto controllo ECG e i segni vitali.
Somministrare ossigeno in caso di ipossia e diazepam in caso di convulsioni. È consigliabile la sorveglianza del medico per circa 24 ore, nonché un monitoraggio ECG se la dose ingerita è superiore a 600 mg. Un allargamento del complesso QRS (alterazioni dell'elettrocardiogramma) può essere normalizzato da un’infusione di NaCl ipertonica. In caso di sovradosaggio è consigliabile un monitoraggio ECG in pazienti affetti da scompenso cardiaco congestizio / bradiaritmie, in pazienti che utilizzano medicinali concomitanti che prolungano l’intervallo QT o in pazienti con alterazioni del metabolismo, ad esempio insufficienza epatica.

Se dimentica di prendere RETURN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con RETURN

Si deve evitare un’interruzione brusca del trattamento.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento con SSRI

Alla sospensione del trattamento è comune l’insorgenza di sintomi da sospensione in particolar modo se la sospensione è improvvisa (vedere “Possibili effetti indesiderati”). In uno studio clinico sulla prevenzione delle ricorrenze, si sono manifestati eventi avversi nel 40% dei pazienti dopo l’interruzione del trattamento, rispetto al 20% dei pazienti che hanno continuato il trattamento con Citalopram. Il rischio di sintomi da astinenza può dipendere da diversi fattori, compresi durata e dosaggio della terapia, e la velocità di riduzione del dosaggio.
Gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono: vertigini, disturbi sensoriali (compresa parestesia), disturbi del sonno (compresa insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremori, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi. Generalmente, tali sintomi sono da lievi a moderati, tuttavia in alcuni pazienti possono essere di grave intensità. Essi compaiono solitamente entro i primi giorni di sospensione del trattamento; sono stati tuttavia riferiti casi molto rari di sintomi da astinenza in pazienti che avevano inavvertitamente dimenticato di assumere una dose. In genere tali sintomi vanno incontro a risoluzione spontanea senza il necessario utilizzo di farmaci, entro 2 settimane, sebbene in alcuni pazienti essi possano prolungarsi (2-3 mesi o più). Qualora si debba sospendere il trattamento, si consiglia, pertanto, di ridurre gradualmente la dose di Citalopram in un periodo di varie settimane o mesi, conformemente alle necessità del paziente (vedere “Come prendere RETURN”).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati osservati con il citalopram sono, in generale, di lieve entità e di tipo transitorio. Essi si manifestano soprattutto nella prima o seconda settimana di terapia, per poi attenuarsi successivamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

Per i seguenti effetti indesiderati è stata riscontrata una correlazione dose-risposta: aumentata sudorazione, bocca secca, insonnia, sonnolenza, diarrea, nausea e affaticamento.

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)
- Sonnolenza
- Insonnia
- Cefalea
- Secchezza delle fauci (della bocca)
- Nausea
- Sudorazione aumentata

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)
- Diminuzione dell'appetito, diminuzione del peso
- Agitazione
- Libido diminuita (diminuzione del desiderio sessuale)
- Ansia, nervosismo
- Stato confusionale
- Orgasmo anormale (nelle donne)
- Disturbi dell'attività onirica (del sonno)
- Tremore, parestesia
- Capogiri
- Disturbi dell'attenzione
- Tinnito (suono che si forma nell'orecchio, ronzio, fischio, ecc.)
- Sbadiglio
- Diarrea
- Vomito
- Stitichezza
- Prurito
- Mialgia, artralgia (dolore ai muscoli e alle articolazioni)
- Impotenza, disturbi di eiaculazione mancata eiaculazione
- Affaticamento

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)
- Aumento dell'appetito, aumento del peso
- Aggressione
- Depersonalizzazione (sensazione di distacco dal proprio corpo)
- Allucinazione (vedere o sentire fenomeni che non esistono nella realtà), mania (fissazione)
- Sincope (abbassamento della pressione del sangue)
- Midriasi (dilatazione della pupilla)
- Bradicardia (abbassamento della frequenza dei battiti del cuore)
- Tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore)
- Orticaria (comparsa di macchie rosse e rilevate sulla pelle)
- Alopecia (perdita di capelli)
- Rash (arrossamento della pelle), porpora (comparsa di piccole emorragie puntiformi della pelle)
- Reazione di fotosensibilità (aumentata sensibilità alla luce)
- Ritenzione urinaria
- Menorragia (nelle donne) (eccessiva perdita di sangue mestruale)
- Edema.

Raro (interessa da 1 a meno di 10 persone su 10.000)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

- Iponatremia (abbassamento del sodio nel sangue)
- Convulsioni, grande male (epilessia)
- Discinesia (alternanza di movimenti veloci e lenti)
- Alterazioni del gusto
- Emorragia
- Epatite
- Piressia (febbre)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Ipokalemia (riduzione della concentrazione di potassio nel sangue)
- Attacchi di panico
- Bruxismo (contrazioni dei muscoli della bocca con stridore di denti)
- Irrequietezza
- Ideazione suicidarla, comportamento suicidario[1]
- Convulsioni
- Sindrome serotoninergica (da aumento della serotonina nel sangue)
- Disturbi extrapiramidali (alterazione e scoordinazione dei movimenti)
- Acatisia (impossibilità di stare fermi), disturbi del movimento
- Disturbi visivi
- Prolungamento dell'Intervallo QT
- Aritmie ventricolari, comprese torsioni di punta (gravi alterazioni del ritmo e della frequenza del battito cardiaco)
- Ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione del sangue in stazione eretta)
- Epistassi (perdita di sangue dal naso)
- Emorragia gastrointestinale (inclusa emorragia rettale)
- Test anormali della funzionalità epatica
- Ecchimosi (comparsa di ematomi sottocutanei)
- Angioedema (gonfiore improvviso della pelle e delle mucose, membrane di rivestimento di alcuni organi interni)
- Metrorragia (nelle donne) (sanguinamento uterino atipico abbondante e protratto che avviene durante l'intervallo tra due mestruazioni consecutive.)
- Priapismo (erezione persistente e anomala), galattorrea (secrezione di una sostanza lattiginosa dai capezzoli negli uomini).
- Trombocitopenia (riduzione delle piastrine)
- Ipersensibilità
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica che interessa più organi)
- Inappropriata secrezione dell'ormone ADH (ritenzione d'acqua nell'organismo e scarsa produzione di urina)
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza([2]), per ulteriori informazioni.

Fratture ossee:
Un aumentato rischio di fratture è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale.
Prolungamento del tratto QT:
Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati casi di prolungamento dell'intervallo QT e di aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta, prevalentemente in pazienti di sesso femminile, con ipopotassemia o con un preesistente prolungamento dell'intervallo QT o altre patologie cardiache.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

L'interruzione del trattamento con citalopram (soprattutto se brusca) porta in genere a sintomi da sospensione.
Gli effetti indesiderati riportati più comunemente sono stati vertigini, disturbi dei sensi (compresa parestesia), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi.
Generalmente tali eventi sono da lievi a moderati ed auto-limitanti, tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi e/o prolungati. Si consiglia pertanto che, se non è più richiesto il trattamento con citalopram, sia messa in atto un'interruzione graduale, condotta tramite un decremento graduale della dose (vedere paragrafo 3 "Come prendere RETURN" e "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RETURN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 RETURN

- Il principio attivo è il citalopram. Ogni compressa rivestita con film contiene 24,98 mg di citalopram bromidrato equivalente 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, Macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di RETURN e contenuto della confezione
20 mg compresse rivestite con film, astuccio da 28 compresse divisibili

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EURO PHARMA S.r.l. Via Garzigliana, 8. 10127 Torino.

Produttore

Special Product's Line S.p.a. Via Fratta Rotonda 1– 03012 Anagni (FR)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RETURN 40 mg/ml gocce orali, soluzione
Citalopram
"Medicinale equivalente"

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

Contenuto di questo foglio:

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

6. Che cos'è RETURN e a cosa serve
RETURN contiene il principio attivo citalopram e appartiene al gruppo dei medicinali chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), noti anche come antidepressivi.
RETURN è utilizzato per il trattamento delle sindromi depressive endogene e la prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze.
RETURN è utilizzato anche per i disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia (paura di uscire di casa).

7. Cosa deve sapere prima di prendere RETURN
Non prenda RETURN
- Se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha meno di 18 anni di età.
- Se è in trattamento con inibitori delle monoamino ossidasi (MAO-inibitori), medicinali utilizzati per trattare la depressione. La somministrazione contemporanea di inibitori della

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

ricaptazione della serotonina (SSRI) e MAO-inibitori (medicinali usati contro la depressione) può causare gravi effetti indesiderati, a volte letali. Alcuni casi si presentano con le caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica (dovuta a un eccesso di serotonina nel sangue).
- Se è in trattamento con inibitori delle monoamino ossidasi (I-MAO), inclusa la selegilina, in dosi giornaliere superiori a 10 mg/giorno.
- Prima di 14 giorni dopo la sospensione di un I-MAO irreversibile o per il tempo specificato dopo l'interruzione di un I-MAO reversibile (RIMA) come indicato nel foglio illustrativo del RIMA.
- Se interrompe il trattamento con citalopram e deve iniziare una nuova terapia con I-MAO. Gli I-MAO non devono essere somministrati prima di 7 giorni dopo la sospensione del citalopram (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e RETURN").
- Se è in trattamento con linezolid, un inibitore delle monoamino ossidasi reversibile, a meno che non ci siano macchinari per l'attenta osservazione e monitoraggio della pressione sanguigna (vedere paragrafo "Altri medicinali e RETURN").
- Se è in trattamento con pimozide (un medicinale antipsicotico usato nel trattamento dei disturbi psichiatrici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e RETURN").
- Se è affetto da prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo.
- Se è in trattamento concomitante con medicinali noti per causare un prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafo "Altri medicinali e RETURN").

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

Trattamento di pazienti anziani e di pazienti con ridotta funzionalità renale ed epatica, vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione".

Uso in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età

Gli antidepressivi non devono essere utilizzati per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Comportamenti suicidari (tentativi di suicidio e ideazione suicidaria) e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) sono stati osservati con maggior frequenza negli studi clinici effettuati su bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo. Qualora, in base ad esigenze mediche, dovesse essere presa la decisione di effettuare il trattamento, il paziente deve essere sorvegliato attentamente per quanto concerne la comparsa di sintomi suicidari.
Per di più, non sono disponibili i dati sulla sicurezza a lungo termine per i bambini e gli adolescenti per quanto concerne la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Prolungamento dell'intervallo QT

Citalopram è risultato causare un prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT. Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati casi di prolungamento dell'intervallo QT e di aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta, prevalentemente in pazienti di sesso femminile, con ipopotassemia o con un preesistente prolungamento dell'intervallo QT o altre patologie cardiache.
Si consiglia cautela con i pazienti affetti da significativa bradicardia, in pazienti con recente infarto acuto del miocardio o con insufficienza cardiaca non compensata.
Squilibri elettrolitici come ipopotassiemia e ipomagnesemia aumentano il rischio di aritmie maligne e devono essere corretti prima di iniziare il trattamento con Citalopram.
Se si trattano pazienti con patologia cardiaca stabile, si deve considerare l'opportunità di effettuare un controllo ECG prima di iniziare il trattamento.
Se durante il trattamento con Citalopram si dovessero presentare segni di aritmia cardiaca, il trattamento deve essere sospeso e deve essere effettuato un ECG.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

Può essere consigliabile il monitoraggio dell'ECG in condizioni di metabolismo alterato con livelli di picco aumentati, es. disfunzione epatica.

Iponatremia

L'iponatremia, fenomeno che comporta la riduzione della concentrazione plasmatica di sodio, sporadicamente viene segnalata come rara reazione avversa, probabilmente dovuta ad inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH). Tale fenomeno è generalmente reversibile dopo l'interruzione della terapia.
I pazienti anziani di sesso femminile sembrano essere a rischio particolarmente elevato.

Mania

In pazienti con malattia maniaco – depressiva si può verificare un cambio verso la fase maniacale. Citalopram deve essere interrotto se il paziente entra in una fase maniacale.

Attacchi epilettici

Gli attacchi epilettici sono un potenziale rischio con l'uso di farmaci antidepressivi. Citalopram deve essere interrotto in tutti i pazienti in cui si manifestano attacchi epilettici. Citalopram deve essere evitato in pazienti con epilessia instabile ed i pazienti con epilessia controllata devono essere attentamente monitorati. Citalopram deve essere interrotto se si verifica un aumento nella frequenza di crisi epilettiche.

Diabete

In pazienti diabetici il trattamento con SSRI può alterare il controllo glicemico. Può essere necessario aggiustare il dosaggio dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali.

Sindrome serotoninergica

In rari casi è stata riportata una sindrome serotoninergica in pazienti trattati con SSRI. Un'associazione di sintomi quali agitazione, tremore, mioclono ed ipertermia può indicare lo sviluppo di questa condizione. Il trattamento con Citalopram deve essere immediatamente interrotto ed iniziata una terapia sintomatica.

Medicinali serotoninergici

Citalopram non deve essere usato in associazione con medicinali con effetto serotoninergico come sumatriptan o altri triptani, tramadolo, ossitriptano e triptofano, (vedere "Interazioni".)

Emorragia

Con gli SSRI sono stati segnalati tempi di coagulazione prolungati e/o anomalie della coagulazione quali ecchimosi, emorragie ginecologiche, sanguinamento gastrointestinale ed altre forme di emorragia cutanea o di sanguinamento delle mucose (vedere "Effetti Indesiderati"). E' consigliata cautela in pazienti che assumono SSRI particolarmente in caso di uso concomitante di sostanze attive che possono influenzare la funzionalità piastrinica o altre sostanze che possono aumentare il rischio di emorragie, così pure in pazienti con anamnesi di disturbi della coagulazione (vedere "Interazioni"), o se è in corso una gravidanza [vedere paragrafo "Gravidanza" ([2])].

Terapia elettroconvulsivante (ECT)

L'esperienza clinica relativa alla somministrazione contemporanea di ECT e Citalopram è limitata, pertanto si raccomanda cautela.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

Inibitori reversibili selettivi MAO-A

La combinazione del Citalopram con MAO-A inibitori è generalmente sconsigliata a causa del rischio di comparsa della sindrome serotoninergica (vedere "Interazioni").
Per altre informazioni sul trattamento concomitante con MAO inibitori irreversibili non selettivi, vedere "Interazioni".

Erba di S. Giovanni

Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di Citalopram e preparazioni erboristiche contenenti l'Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum). Pertanto Citalopram e le preparazioni contenenti l'Erba di S. Giovanni non devono essere assunte contemporaneamente (vedere "Interazioni").

Psicosi

Il trattamento di pazienti psicotici con episodi depressivi può far aumentare i sintomi psicotici.

All'inizio del trattamento si possono manifestare insonnia ed agitazione. In tali casi può essere d'aiuto un aggiustamento del dosaggio.

Glaucoma ad Angolo Chiuso

Gli SSRI compreso il Citalopram possono provocare midriasi. Questo effetto midriatico ha il potenziale per ridurre l'angolo dell'occhio con conseguente aumento della pressione intraoculare e glaucoma ad angolo chiuso, specialmente in pazienti predisposti. Citalopram deve quindi essere usato con cautela nei pazienti con glaucoma ad angolo chiuso o storia di glaucoma.

Ansia paradossa

Alcuni pazienti con disturbi di panico possono manifestare sintomi di ansia intensificata all'inizio del trattamento con antidepressivi.
Queste reazioni paradosse generalmente si attenuano entro le prime due settimane dall'inizio del trattamento. Si consiglia una dose di partenza più bassa per ridurre la probabilità di effetti ansiogeni paradossi (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Suicidio/pensieri suicidari o peggioramento del quadro clinico

La depressione è associata ad aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (suicidio/eventi correlati). Questo rischio persiste fino a che si verifichi una remissione significativa. Poiché possono non verificarsi miglioramenti durante le prime o più settimane di trattamento, i pazienti devono essere attentamente controllati fino a quando non si verifichi tale miglioramento. E' esperienza clinica in generale che il rischio di suicidio possa aumentare nelle prime fasi precoci di miglioramento.
Anche altre patologie psichiatriche per le quali RETURN è prescritto possono anche essere associate ad un aumentato rischio di eventi correlati al suicidio. Inoltre può esservi co-esistenza di tali patologie con la depressione maggiore. Le stesse precauzioni adottate nella terapia dei pazienti affetti da depressione maggiore devono pertanto essere adottate nella terapia dei pazienti affetti da altre patologie psichiatriche.
I pazienti con storia clinica positiva di eventi correlati al suicidio o coloro che manifestano un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio della terapia sono maggiormente a rischio di pensieri suicidari o di tentativi di suicidio, e devono essere attentamente controllati durante il trattamento. Una metanalisi degli studi clinici condotti con farmaci antidepressivi in confronto con placebo nella terapia di disturbi psichiatrici, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nella fascia di età inferiore a 25 anni dei pazienti trattati con antidepressivi rispetto al placebo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

La terapia farmacologica con antidepressivi, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e a seguito di variazioni del dosaggio, deve essere sempre associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolar modo di quelli ad alto rischio. I pazienti (e le persone che si prendono cura di loro) devono essere avvertiti della necessità di monitorare ogni peggioramento clinico, il comportamento o pensieri suicidari e modifiche inusuali del comportamento e qualora tali sintomi si presentino rivolgersi immediatamente al medico curante.

Inibitori reversibili selettivi MAO-A

La combinazione del Citalopram con MAO-A inibitori è generalmente sconsigliata a causa del rischio di comparsa della sindrome serotoninergica (vedere "Interazioni").

Per altre informazioni sul trattamento concomitante con MAO inibitori irreversibili non selettivi, vedere "Interazioni".

Acatisia/irrequietezza agitazione psicomotoria

L'uso di SSRI/SNR è stato associato allo sviluppo di acatisia, caratterizzata irrequietezza soggettivamente spiacevole od angosciante e necessità di muoversi spesso accompagnata da incapacità di sedersi o restare immobile. È più probabile che tali sintomi si presentino entro le prime settimane di trattamento. Nei pazienti che sviluppano tali sintomi, l'aumento del dosaggio può essere dannoso.

Disfunzione sessuale

Medicinali quali RETURN (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.

"Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping."

Bambini e adolescenti
RETURN non deve essere utilizzato per il trattamento di soggetti al di sotto dei 18 anni di età.

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

<u>Interazioni farmacodinamiche</u>

A livello farmacodinamico, sono stati riportati casi di sindrome da serotonina con Citalopram e moclobemide e buspirone.

Associazioni controindicate

<u>Prolungamento dell'intervallo QT</u>

Non sono stati condotti studi di farmacocinetica e farmacodinamica sull'associazione tra Citalopram e altri medicinali che prolungano l'intervallo QT. Non può essere escluso un effetto additivo di Citalopram con tali medicinali. Di conseguenza è controindicata la co-somministrazione di Citalopram con medicinali che prolungano l'intervallo QT, quali antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (come derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina), etc.

MAO- inibitori

L'uso contemporaneo di Citalopram e MAO-inibitori può provocare gravi effetti indesiderati, incluso la sindrome serotoninergica (vedere "Non prenda RETURN" e "Avvertenze e precauzioni"). Sono stati riferiti casi di reazioni gravi, e talvolta fatali, in pazienti sottoposti ad un trattamento con SSRI associato ad un inibitore delle monoammino ossidasi (MAO), compresi la selegilina, un IMAO irreversibile, e la linezolide, un IMAO reversibile (non selettivo) e moclobemide (selettivo per tipo IA), ed in pazienti che avevano recentemente interrotto il trattamento con un SSRI ed avevano iniziato la terapia con un IMAO.
Alcuni casi si presentavano con caratteristiche simili a quelle della sindrome serotoninergica. I sintomi della sindrome serotoninergica includono: ipertermia, rigidità, mioclono, instabilità del sistema nervoso autonomo con possibili e rapide fluttuazioni dei segni vitali, confusione, irritabilità e agitazione, tremore. Se tale condizione progredisce senza alcun intervento, può risultare fatale in seguito a rabdomiolisi, ipertermia centrale con insufficienza acuta multi-organo, delirio e coma (Vedere "Non prenda RETURN").

Pimozide

L'uso concomitante di Citalopram e pimozide è controindicato (vedere "Non prenda RETURN"). La concomitante somministrazione di una dose singola di 2 mg di pimozide a volontari sani, che sono stati trattati con Citalopram 40 mg/die per 11 giorni, ha causato solo un aumento nell'AUC e Cmax di pimozide,sebbene non in modo costante nello studio. La concomitante somministrazione di Citalopram e pimozide ha causato un aumento medio dell'intervallo QTc di circa 10 msec. Poiché questa interazione era già stata osservata dopo somministrazione di un basso dosaggio di pimozide, il concomitante trattamento con Citalopram e pimozide è controindicato.

Associazioni che richiedono precauzioni d'uso.

Selegilina (inibitore MAO-B selettivo)

Uno studio di interazione farmacocinetica/farmacodinamica con somministrazione concomitante di citalopram (20 mg al giorno) e selegilina (10 mg al giorno) (un inibitore selettivo MAO-B) ha dimostrato interazioni non clinicamente rilevanti. L'uso concomitante di citalopram e selegilina (a dosi superiori a 10 mg al giorno) non è raccomandato (vedere paragrafo "Non prenda RETURN").

Medicinali serotoninergici

Litio e Triptofano
Non sono state riscontrate interazioni farmacodinamiche tra il litio e il Citalopram; tuttavia, è stato segnalato un aumento dell'effetto serotoninergico quando i farmaci SSRI vengono somministrati in associazione al litio o al triptofano. Si consiglia di usare cautela in caso di utilizzo contemporaneo di Citalopram con questi principi attivi. Il monitoraggio di routine dei livelli di litio deve essere proseguito come di consuetudine.

Sumatriptan e tramadolo

L'effetto serotoninergico del sumatriptan e del tramadolo può essere potenziato dagli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI); sino a quando non saranno disponibili informazioni ulteriori, l'uso contemporaneo di Citalopram e di agonisti della serotonina (o 5-HT), come il sumatriptan ed altri triptani, così come del tramadolo non è raccomandato. (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

Erba di San Giovanni

Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti durante la somministrazione contemporanea di Citalopram e preparati erboristici contenenti iperico (Hypericum perforatum) (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Le interazioni farmacocinetiche non sono state investigate.

Emorragia

È necessaria particolare cautela per quei pazienti che vengono trattati contemporaneamente con anticoagulanti, farmaci che possono influenzare la funzione delle piastrine, quali gli antinfiammatori non steroidei (o FANS), l'acido acetilsalicilico, il dipiridamolo, e la ticlopidina o altri farmaci (per esempio antipsicotici atipici, fenotiazine, antidepressivi triciclici) che possono aumentare il rischio di emorragie (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Terapia Elettroconvulsivante (ECT)

Non ci sono studi clinici che stabiliscono il rischio o il beneficio dell'uso combinato della terapia elettroconvulsiva (ECT) e il Citalopram (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Alcool

Non sono state dimostrate interazioni farmacodinamiche o farmacocinetiche di Citalopram con l'alcool; l'associazione tra Citalopram e alcool è, tuttavia, sconsigliata.

Medicinali che inducono prolungamento dell'intervallo QT o ipokalemia o ipomagnesemia

Si richiede cautela per l'uso concomitante di altri medicinali che prolungano l'intervallo QT o di farmaci che inducono ipokalemia/ipomagnesemia, poiché essi, come il Citalopram, prolungano potenzialmente l'intervallo QT. Si richiede cautela per l'uso concomitante di medicinali che inducono ipokaliemia/ipomagnesiemia poiché queste condizioni aumentano il rischio di aritmie maligne (vedere paragrafo "Precauzione per l'uso").

Medicinali che abbassano la soglia convulsiva

Gli SSRI possono abbassare la soglia convulsiva. Si raccomanda cautela quando si usano concomitantemente medicinali capaci di abbassare la soglia convulsiva, antidepressivi (SSRI, triciclici), neurolettici (tioxanteni e butirrofenoni), meflochina, bupropione e tramadolo.

Desipramina, Imipramina

Nel corso di uno studio farmacocinetico, non è stato dimostrato nessun effetto né sui livelli di Citalopram né su quelli di imipramina, anche se i livelli di desipramina, metabolita principale dell'imipramina, erano aumentati. Quando la desipramina è associata al Citalopram, si osserva un aumento della concentrazione plasmatica della prima sostanza; può pertanto rendersi necessaria una riduzione del suo dosaggio.

Neurolettici

L'utilizzo di Citalopram non ha evidenziato alcuna interazione clinicamente rilevante con i neurolettici; tuttavia, così come per gli altri SSRI, non può essere esclusa a priori la possibilità di un'interazione farmacodinamica.

Interazioni farmacocinetiche

La biotrasformazione di Citalopram in demetilcitalopram è mediata dagli isoezimi del sistema citocromo P450, CYP2C19 (circa il 38%), CYP3A4 (circa il 31%) e CYP2D6 (circa il 31%).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022

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

Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (usati per il trattamento delle ulcere gastriche), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Possono causare un aumento dei livelli ematici di Citalopram.

Cibo

Non sono stati segnalati effetti del cibo sull'assorbimento e sulle altre proprietà farmacocinetiche di Citalopram.

Influenza di altri medicinali sulla farmacocinetica del Citalopram

La co-somministrazione con ketoconazolo (potente inibitore del CYP3A4) non cambia la farmacocinetica del Citalopram.

Uno studio di interazione farmacocinetica del litio e Citalopram non rivela alcuna interazione farmacocinetica.

Cimetidina

Cimetidina (potente inibitore CYP2D6, 3A4 e 1A2) causa un moderato aumento dei livelli medi plasmatici di Citalopram allo stato stazionario. Si raccomanda cautela quando si somministra Citalopram in combinazione con cimetidina. Possono essere necessari aggiustamenti della dose.
La somministrazione contemporanea di escitalopram (l'enantiomero attivo del Citalopram) con omeprazolo (un inibitore del CYP2C19) 30 mg una volta al giorno ha prodotto un moderato aumento (circa 50%) nelle concentrazioni plasmatiche di escitalopram.
Pertanto deve essere esercitata cautela nell'utilizzo contemporaneo di inibitori del CYP2C19 (per es. omeprazolo, esomeprazolo, fluvoxamina, lansoprazolo, ticlopidina) o cimetidina. Sulla base del controllo degli effetti indesiderati durante la somministrazione contemporanea di altra terapia può essere necessaria una riduzione nella dose di Citalopram.

Metoprololo

L'escitalopram (l'enantiomero attivo del Citalopram) è un inibitore dell'enzima CYP2D6. Si raccomanda cautela quando il Citalopram è somministrato contemporaneamente a medicinali che sono metabolizzati principalmente da questo enzima, e che hanno un ristretto indice terapeutico, es. flecainide, propafenone e metoprololo (quando usato nell'insufficienza cardiaca), o alcuni medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale e che sono principalmente metabolizzati dal CYP2D6, es. antidepressivi come desipramina, clomipramina e nortriptilina o antipsicotici come risperidone, tioridazina ed aloperidolo. Aggiustamenti del dosaggio possono essere necessari. La co-somministrazione con metoprololo comporta un raddoppiamento dei livelli plasmatici di quest'ultimo. Non sono stati osservati effetti clinicamente significativi sulla pressione sanguigna o sulla frequenza cardiaca.

Effetti del Citalopram su altri medicinali

Uno studio di interazione farmacocinetica/farmacodinamica con somministrazione concomitante di Citalopram e metoprololo (un substrato CYP2D6) ha mostrato un raddoppiamento dei livelli plasmatici di metoprololo, ma non sono stati osservati effetti clinicamente significativi del metoprololo sulla pressione sanguigna o sulla frequenza cardiaca nei volontari sani.

Citalopram e demetilcitalopram sono inibitori trascurabili del CYP2C9, CYP2E1 e CYP3A4, e solo inibitori deboli del CYP1A2, CYP2C19 e CYP2D6, in confronto agli altri SSRI noti come inibitori significativi.

Levomepromazina, digoxina, carbamazepina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

Non sono stati osservati cambiamenti o sono stati osservati solo piccoli cambiamenti privi di rilevanza clinica quando il Citalopram è stato somministrato con clozapina e teofillina (substrati del CYP1A2), warfarin (substrato del CYP2C9), imipramina e mefenitoina (substrati del CYP2C19), sparteina, imipramina, amitriptilina, risperidone (substrati del CYP2D6) e warfarin, carbamazepina (e il suo metabolita carbamazepina epossido), triazolam (substrati del CYP3A4).

Non sono state osservate interazioni farmacocinetiche tra il Citalopram e la levopromazina, o la digossina, (che indicano che il Citalopram né induce né inibisce la glicoproteina P).

RETURN e alcol
L'associazione tra citalopram e alcol è sconsigliata.

Gravidanza e allattamento
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([2]),

Il Citalopram può essere usato durante la gravidanza, se clinicamente necessario, tenendo in considerazione gli aspetti menzionati di seguito.
I neonati devono essere tenuti in osservazione se l'uso del Citalopram nella madre si è protratto nelle ultime fasi della gravidanza, in particolare nel terzo trimestre. Durante la gravidanza deve essere evitata una brusca interruzione.

In seguito all'uso da parte della madre di SSRI/SNRI durante le ultime fasi della gravidanza, il neonato può manifestare i seguenti sintomi: disturbi respiratori, cianosi, apnea, convulsioni, temperatura instabile, difficoltà nella nutrizione, vomito, ipoglicemia, ipertonia, ipotonia, iperreflessia, tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto cronico, sonnolenza e difficoltà a dormire. Questi sintomi possono essere dovuti agli effetti serotonergici oppure ai sintomi da sospensione. Nella maggior parte dei casi le complicazioni iniziano immediatamente dopo il parto o nelle ore immediatamente successive (meno di 24 ore).
Assicurarsi che il medico e/o l'ostetrica sia a conoscenza del fatto che sta assumendo RETURN. Quando presi durante la gravidanza, in particolare negli ultimi tre mesi, medicinali come RETURN possono aumentare il rischio di insorgenza di una grave patologia nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente (PPHN), che si manifesta con aumento della frequenza respiratoria e colorito bluastro della pelle. Questi sintomi in genere iniziano entro le 24 ore successive alla nascita. Se questo accade per il suo bambino è necessario contattare l'ostetrica e / o il medico immediatamente.

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

Allattamento

Citalopram viene escreto nel latte materno. Si stima che i neonati che vengono allattati riceveranno circa il 5% relativo alla dose giornaliera assunta dalla madre (in mg/kg). Solo eventi di lieve entità sono stati osservati nei neonati. Comunque, le informazioni esistenti sono insufficienti per valutare il rischio nei bambini. Si raccomanda cautela.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Citalopram ha una minima o moderata influenza sulla capacità di guidare e di usare macchinari.
Gli psicofarmaci possono ridurre la capacità di giudizio e la reattività nelle situazioni di emergenza.
Può influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

RETURN contiene
- Etanolo. Questo medicinale contiene contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose di 32 mg/die (16 gocce). Questo medicinale contiene 56,8 mg di alcol (etanolo) in ogni dose che è equivalente a 71 mg/ml. La quantità in volume di questo medicinale è equivalente a meno di 2 ml di birra o 1ml di vino.

- **metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato.** Possono causare reazione allergiche (anche ritardate).

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

Sindromi depressive endogene

Adulti

La dose raccomandata di RETURN gocce orali 40mg/ml soluzione è una singola dose orale giornaliera da 16 mg (8 gocce).
Sulla base della sua risposta individuale, la dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce) al giorno.
L'effetto antidepressivo si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall'inizio della terapia; è opportuno che lei venga seguito dal medico fino a remissione dello stato depressivo.
Poiché il trattamento con antidepressivo è sintomatico, deve essere continuato per un appropriato periodo di tempo, in genere 4-6 mesi nelle malattie maniaco-depressive.
Se soffre di depressione unipolare ricorrente può essere necessario continuare la terapia di mantenimento per lungo tempo al fine di prevenire nuovi episodi depressivi.

Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia

Per la prima settimana di trattamento la dose raccomandata è di 8 mg (4 gocce), successivamente la dose viene aumentata a 16 mg (8 gocce) al giorno. Sulla base della sua risposta individuale, la dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce) al giorno.
Nei disturbi con crisi di panico il trattamento è a lungo termine. Il mantenimento della risposta clinica è stato dimostrato durante il trattamento prolungato (1 anno).
In caso di insonnia o di forte irrequietezza si raccomanda un trattamento addizionale con sedativi in fase acuta.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento

Si deve evitare un'interruzione brusca del trattamento. Quando si interrompe il trattamento con RETURN la dose deve essere ridotta gradualmente in un periodo di almeno 1-2 settimane per ridurre il rischio di reazioni da sospensione (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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 si dovessero manifestare, a seguito della riduzione della dose o al momento della interruzione del trattamento, sintomi non tollerabili, si può prendere in considerazione il ripristino della dose prescritta in precedenza.
Successivamente il medico può continuare a ridurre la dose, ma in modo più graduale.

Anziani (> 65 anni di età)

La dose deve essere ridotta a metà della dose raccomandata, ad esempio 8 mg (4 gocce) fino a 16 mg (8 gocce) al giorno. La dose massima raccomandata per gli anziani è pari a 16 mg (8 gocce) al giorno.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

RETURN non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, (vedere "Non prenda RETURN").

Pazienti con fattori di rischio particolari

Ridotta funzionalità epatica

Se soffre di insufficienza epatica lieve o moderata, la dose iniziale raccomandata per le prime due settimane di trattamento è di 8 mg (4 gocce) al giorno. Sulla base della risposta individuale del paziente, la dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 16 mg (8 gocce) al giorno. Si consiglia cautela ed un'attenzione maggiore nella titolazione posologica se soffre di funzionalità epatica gravemente ridotta.

Insufficienza renale

Deve attenersi al dosaggio minimo consigliato.

Metabolizzatori lenti del CYP2C19

Se è un metabolizzatore lento in merito al CYP2C19, si raccomanda una dose iniziale di 8 mg (4 gocce) al giorno durante le prime due settimane di trattamento. Sulla base della sua risposta individuale, la dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 16 mg (8 gocce) al giorno.

Quando si decide di interrompere il trattamento le dosi devono essere ridotte in modo graduale per minimizzare l'entità dei sintomi di astinenza.

Modalità di somministrazione

Le gocce possono essere miscelate con acqua, succo d'arancia o succo di mela.
1 goccia = 2 mg di Citalopram.
Citalopram gocce orali, soluzione ha una biodisponibilità più alta rispetto alle compresse approssimativamente del 25%. Di conseguenza, le corrispondenze tra le dosi delle compresse e quelle delle gocce sono le seguenti:

Compresse	Soluzione
10 mg	8 mg (4 gocce)
20 mg	16 mg (8 gocce)
30 mg	24 mg (12 gocce)
40 mg	32 mg (16 gocce)

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

RETURN non deve essere assunto da soggetti al di sotto dei 18 anni di età.

Se prende più RETURN di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RETURN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Tossicità
Sono stati riportati casi fatali da sovradosaggio di Citalopram da solo; comunque la maggior parte dei casi fatali sono dovuti al sovradosaggio quando il medicinale è assunto insieme ad altri medicinali.
In caso di sovradosaggio è consigliabile un monitoraggio ECG se è affetto da scompenso cardiaco congestizio / bradiaritmie, se utilizza medicinali concomitanti che prolungano l'intervallo QT o se soffre di alterazioni del metabolismo, ad esempio insufficienza epatica.

Sintomi
Nei casi di sovradosaggio sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati: convulsioni, tachicardia, sonnolenza, allungamento dell'intervallo QT, coma, vomito, tremore, ipotensione, arresto cardiaco, nausea, sindrome da serotonina, agitazione, bradicardia, vertigini, blocco della conduzione elettrica nel cuore, prolungamento del QRS (alterazioni dell'elettrocardiogramma), ipertensione, midriasi, torsioni di punta, stupore, sudorazione, cianosi, iperventilazione e aritmia atrioventricolare. La rabdomiolisi è rara. I sintomi possibili con una dose fino a 600 mg sono: stanchezza, debolezza, sedazione, tremore, nausea e tachicardia.
Con dosi superiori a 600 mg si possono verificare convulsioni entro poche ore dall'assunzione. Possono verificarsi anche alterazioni dell'ECG e, raramente, rabdomiolisi.
E' raro che il sovradosaggio sia fatale. Un paziente adulto è sopravvissuto dopo aver ingerito 5.200 mg di Citalopram.

Trattamento
Non si conoscono antidoti specifici al Citalopram. Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto. Si devono tenere in considerazione il carbone attivo, lassativi osmotici (come il solfato di sodio) e lavanda gastrica. In presenza di compromissione dello stato di coscienza il paziente deve essere intubato. Si devono mantenere sotto controllo ECG e i segni vitali.
Somministrare ossigeno in caso di ipossia e diazepam in caso di convulsioni. È consigliabile la sorveglianza del medico per circa 24 ore, nonché un monitoraggio ECG se la dose ingerita è superiore a 600 mg. Un allargamento del complesso QRS (alterazioni dell'elettrocardiogramma) può essere normalizzato da un'infusione di NaCl ipertonica. In caso di sovradosaggio è consigliabile un monitoraggio ECG in pazienti affetti da scompenso cardiaco congestizio / bradiaritmie, in pazienti che utilizzano medicinali concomitanti che prolungano l'intervallo QT o in pazienti con alterazioni del metabolismo.ad esempio insufficienza epatica

In caso di sovradosaggio è consigliabile un monitoraggio ECG se lei è affetto da scompenso cardiaco congestizio / bradiaritmie, se utilizza medicinali concomitanti che prolungano l'intervallo QT o se soffre di alterazioni del metabolismo, ad esempio insufficienza epatica.

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

Se interrompe il trattamento con RETURN
Si deve evitare un'interruzione brusca del trattamento.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento con SSRI

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

Alla sospensione del trattamento è comune l'insorgenza di sintomi da sospensione in particolar modo se la sospensione è improvvisa (vedere "Possibili effetti indesiderati"). In uno studio clinico sulla prevenzione delle ricorrenze, si sono manifestati eventi avversi nel 40% dei pazienti dopo l'interruzione del trattamento, rispetto al 20% dei pazienti che hanno continuato il trattamento con Citalopram. Il rischio di sintomi da astinenza può dipendere da diversi fattori, compresi durata e dosaggio della terapia, e la velocità di riduzione del dosaggio.
Gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono: vertigini, disturbi sensoriali (compresa parestesia), disturbi del sonno (compresa insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremori, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi. Generalmente, tali sintomi sono da lievi a moderati, tuttavia in alcuni pazienti possono essere di grave intensità. Essi compaiono solitamente entro i primi giorni di sospensione del trattamento; sono stati tuttavia riferiti casi molto rari di sintomi da astinenza in pazienti che avevano inavvertitamente dimenticato di assumere una dose. In genere tali sintomi vanno incontro a risoluzione spontanea senza il necessario utilizzo di farmaci, entro 2 settimane, sebbene in alcuni pazienti essi possano prolungarsi (2-3 mesi o più). Qualora si debba sospendere il trattamento, si consiglia, pertanto, di ridurre gradualmente la dose di Citalopram in un periodo di varie settimane o mesi, conformemente alle necessità del paziente (vedere "Come prendere RETURN").

9. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati osservati con il citalopram sono, in generale, di lieve entità e di tipo transitorio. Essi si manifestano soprattutto nella prima o seconda settimana di terapia, per poi attenuarsi successivamente.
Per i seguenti effetti indesiderati è stata riscontrata una correlazione dose-risposta: aumentata sudorazione, bocca secca, insonnia, sonnolenza, diarrea, nausea e affaticamento.

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)

- Sonnolenza
- Insonnia
- Cefalea
- Secchezza delle fauci (della bocca)
- Nausea
- Sudorazione aumentata

Comune (interessa fino a 1 persona su 10)

- Diminuzione dell'appetito, diminuzione del peso
- Agitazione
- Libido diminuita (diminuzione del desiderio sessuale)
- Ansia, nervosismo
- Stato confusionale
- Orgasmo anormale (nelle donne)
- Disturbi dell'attività onirica (del sonno)
- Tremore, parestesia
- Capogiri
- Disturbi dell'attenzione
- Tinnito (suono che si forma nell'orecchio, ronzio, fischio, ecc.)
- Sbadiglio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

- Diarrea
- Vomito
- Stitichezza
- Prurito
- Mialgia, artralgia (dolore ai muscoli e alle articolazioni)
- Impotenza, disturbi di eiaculazione mancata eiaculazione
- Affaticamento

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100)
- Aumento dell'appetito, aumento del peso
- Aggressione
- Depersonalizzazione (sensazione di distacco dal proprio corpo)
- Allucinazione (vedere o sentire fenomeni che non esistono nella realtà), mania (fissazione)
- Sincope (abbassamento della pressione del sangue)
- Midriasi (dilatazione della pupilla)
- Bradicardia (abbassamento della frequenza dei battiti del cuore)
- Tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore)
- Orticaria (comparsa di macchie rosse e rilevate sulla pelle)
- Alopecia (perdita di capelli)
- Rash (arrossamento della pelle), porpora (comparsa di piccole emorragie puntiformi della pelle)
- Reazione di fotosensibilità (aumentata sensibilità alla luce)
- Ritenzione urinaria
- Menorragia (nelle donne) (eccessiva perdita di sangue mestruale)
- Edema.

Raro (interessa da 1 a meno di 10 persone su 10.000)
- Iponatremia (abbassamento del sodio nel sangue)
- Convulsioni, grande male (epilessia)
- Discinesia (alternanza di movimenti veloci e lenti)
- Alterazioni del gusto
- Emorragia
- Epatite
- Piressia (febbre)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Ipokalemia (riduzione della concentrazione di potassio nel sangue)
- Attacchi di panico
- Bruxismo (contrazioni dei muscoli della bocca con stridore di denti)
- Irrequietezza
- Ideazione suicidarla, comportamento suicidario[1]
- Convulsioni
- Sindrome serotoninergica (da aumento della serotonina nel sangue)
- Disturbi extrapiramidali (alterazione e scoordinazione dei movimenti)
- Acatisia (impossibilità di stare fermi), disturbi del movimento
- Disturbi visivi
- Prolungamento dell'Intervallo QT
- Aritmie ventricolari, comprese torsioni di punta (gravi alterazioni del ritmo e della frequenza del battito cardiaco)
- Ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione del sangue in stazione eretta)
- Epistassi (perdita di sangue dal naso)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

- Emorragia gastrointestinale (inclusa emorragia rettale)
- Test anormali della funzionalità epatica
- Ecchimosi (comparsa di ematomi sottocutanei)
- Angioedema (gonfiore improvviso della pelle e delle mucose, membrane di rivestimento di alcuni organi interni)
- Metrorragia (nelle donne) (sanguinamento uterino atipico abbondante e protratto che avviene durante l'intervallo tra due mestruazioni consecutive.)
- Priapismo (erezione persistente e anomala), galattorrea (secrezione di una sostanza lattiginosa dai capezzoli negli uomini).
- Trombocitopenia (riduzione delle piastrine)
- Ipersensibilità
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica che interessa più organi)
- Inappropriata secrezione dell'ormone ADH (ritenzione d'acqua nell'organismo e scarsa produzione di urina)

Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza ([2]), per ulteriori informazioni

Fratture ossee:

Un aumentato rischio di fratture è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale.

Prolungamento del tratto QT:

Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati casi di prolungamento dell'intervallo QT e di aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta, prevalentemente in pazienti di sesso femminile, con ipopotassemia o con un preesistente prolungamento dell'intervallo QT o altre patologie cardiache.

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento:

L'interruzione del trattamento con citalopram (soprattutto se brusca) porta in genere a sintomi da sospensione.

Gli effetti indesiderati riportati più comunemente sono stati vertigini, disturbi dei sensi (compresa parestesia), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi.

Generalmente tali eventi sono da lievi a moderati ed auto-limitanti, tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi e/o prolungati. Si consiglia pertanto che, se non è più richiesto il trattamento con citalopram, sia messa in atto un'interruzione graduale, condotta tramite un decremento graduale della dose (vedere paragrafo 3 "Come prendere RETURN" e "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverseSegnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

10. Come conservare RETURN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di 4 mesi.

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 RETURN

- Il principio attivo è il citalopram. 1 ml (= 20 gocce) di soluzione contiene 44,48 mg di citalopram cloridrato equivalente a 40 mg di citalopram.
- Gli altri componenti sono: Metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, etanolo, metilcellulosa, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di RETURN e contenuto della confezione
40mg/ml gocce orali, soluzione - Flacone da 15 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EURO PHARMA S.r.l. Via Garzigliana, 8. 10127 Torino.

Produttore

Special Product's Line S.p.a. Via Fratta Rotonda 1– 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).