Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CITALOPRAM EUROGENERICI 40 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Citalopram Eurogenerici e a cosa serve

Citalopram Eurogenerici contiene il principio attivo citalopram cloridrato appartenente alla classe degli antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI), che agiscono regolando il tono dell'umore.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram Eurogenerici

Non prenda Citalopram Eurogenerici
- se è allergico al citalopram cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo altri medicinali usati per trattare la depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO), inclusa la selegilina (I-MAO irreversibile), usata per trattare il morbo di Parkinson, linezolid, (IMAO reversibile - non selettivo) usato per trattare le infezioni;
- se sta assumendo un I-MAO irreversibile prenda Citalopram Eurogenerici almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con tale medicinale. Se sta assumendo un I-MAO reversibile (RIMA), prenda Citalopram Eurogenerici dopo aver sospeso il trattamento con il RIMA per il tempo indicato nel foglio illustrativo di tale medicinale.
  Se deve iniziare la terapia con un I-MAO, aspetti almeno 7 giorni dopo aver sospeso il trattamento con Citalopram Eurogenerici;
- se sta assumendo pimozide, usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- se soffre di un disturbo al ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo) o se sta assumendo medicinali che possono causare questi disturbi;
- Citalopram Eurogenerici non deve essere assunto da bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

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

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

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

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

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

Medicinali quali Citalopram Eurogenerici (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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali usati per il trattamento della depressione chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO), perché si possono manifestare gravi effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati"). Questi medicinali includono la selegilina, un IMAO selettivo utilizzato nella Malattia di Parkinson, linezolid, un IMAO reversibile (non selettivo), un medicinale usato per trattare le infezioni, e moclobemide (selettivo per tipo IA), usato nel trattamento della depressione;
- buspirone, un medicinale utilizzato nella terapia dell'ansia a causa del rischio di sindrome serotoninergica;
- antiaritmici di classe IA e III, medicinali usati per i disturbi del battito del cuore;
- antipsicotici (come derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), usati per il trattamento dei disturbi della mente;
- antidepressivi triciclici, usati per il trattamento della depressione;
- antimicrobici come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, usati per il trattamento delle infezioni;
- antimalarici come alofantrina, usati per il trattamento di una malattia infettiva, chiamata malaria;
- antistaminici come astemizolo e mizolastina, usati per il trattamento delle allergie.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- litio e triptofano, usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente, a causa del rischio di potenziamento dell'effetto serotoninergico;
- sumatriptan e altri medicinali simili, usati per il trattamento del mal di testa, e tramadolo, usato per il trattamento del dolore. L'uso di citalopram insieme a questi medicinali non è raccomandato, perché aumenta il rischio di effetti indesiderati;
- prodotti contenenti l'erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*), usati per la depressione, perché aumentano il rischio di effetti indesiderati;
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti) come il dipiridamolo e la ticlopidina, perché possono aumentare il rischio di emorragie;
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore (antinfiammatori non steroidei), come l'acido acetilsalicilico, perché possono aumentare il rischio di emorragie;
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (antipsicotici) quali risperidone, tioridazina ed aloperidolo;
- medicinali che riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue (ipopotassiemia/ipomagnesiemia);
- alcuni medicinali usati per trattare la depressione (bupropione, desipramina, clomipramina e nortriptilina e gli inibitori della ricaptazione della serotonina SSRI);
- neurolettici (tioxanteni e butirrofenoni) usati per il trattamento di alcuni diturbi della mente;
- meflochina usata per il trattamento della malaria;
- cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo e lansoprazolo, usati per trattare problemi allo stomaco, perché potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di citalopram. Questo può accadere anche con altri medicinali quali ad esempio fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), l'antidepressivo fluvoxamina e l'antiaggregante ticlopidina;
- flecainide, propafenone, usati per il trattamento dei disturbi del ritmo del cuore;
- metoprololo, usato per il trattamento di problemi del cuore e della pressione alta.

Citalopram Eurogenerici con alcool
Non beva alcol durante il trattamento con questo medicinale.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza
Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, perché può causare gravi problemi al suo bambino.

Se assume Citalopram Eurogenerici in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Citalopram Eurogenerici, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Se ha assunto questo medicinale durante le ultime fasi della gravidanza, il suo bambino può manifestare disturbi respiratori, apnea, colorito blu della pelle (cianosi), convulsioni, variazione della temperatura corporea, difficoltà nella nutrizione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), alterazione del tono muscolare (ipertonia, ipotonia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire.

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

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

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

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

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

Citalopram Eurogenerici contiene alcol e para idrossibenzoati
Questo medicinale contiene 76 mg di alcol (etanolo) in ogni ml (=20 gocce) che è equivalente a 7,6% w/v. La quanità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 2 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
Questo medicinale contiene para idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Citalopram Eurogenerici

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

Assuma le gocce una volta al giorno dopo averle miscelate con un po' d'acqua, succo d'arancia o succo di mela.
Non interrompa bruscamente la terapia con Citalopram Eurogenerici per evitare sintomi da sospensione (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Citalopram Eurogenerici").

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

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

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

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

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

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

Uso in persone con problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatori lenti del CYP2C19)
Se soffre di problemi al metabolismo dei medicinali (metabolizzatore lento del CYP2C19), la dose iniziale raccomandata è di 8 mg (4 gocce) al giorno, per le prime due settimane di trattamento. Successivamente il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 16 mg (8 gocce) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

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

Se dimentica di prendere Citalopram Eurogenerici
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con Citalopram Eurogenerici

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Se durante il trattamento pensa di farsi del male o ha pensieri di suicidio, si **rivolga immediatamente al medico.**

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- aumento dell'appetito, aumento del peso;
- aggressività, sentirsi distaccati da se stessi (depersonalizzazione), allucinazioni, mania;
- momentanea perdita di coscienza (sincope);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

- dilatazione della pupilla (midriasi);
- riduzione/aumento dei battiti del cuore (bradicardia/tachicardia);
- irritazione della pelle (orticaria, eruzione cutanea), perdita dei capelli (alopecia), formazione di macchie rosse della pelle e sanguinamenti (porpora), reazioni cutanee causate da esposizione al sole (reazione di fotosensibilità);
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- mestruazioni prolungate e abbondanti nelle donne (menorragia);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

5. Come conservare Citalopram Eurogenerici

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Il prodotto deve essere utilizzato entro 2 mesi dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Citalopram Eurogenerici
- Il principio attivo è citalopram cloridrato. 1 ml contiene 44,48 mg di citalopram cloridrato (pari a 40 mg di citalopram).
- Gli altri componenti sono: metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, idrossietilcellulosa, etanolo 96%, acqua depurata.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
ABC FARMACEUTICI S.p.A. Canton Moretti, 29 – 10090 S. Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).