Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Citalopram SUN 10 mg compresse rivestite con film
Citalopram SUN 20 mg compresse rivestite con film
Citalopram SUN 40 mg compresse rivestite con film

citalopram bromidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo 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, al farmacista o all'infermiere, vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'é Citalopram SUN e a che cosa serve

Come funziona Citalopram SUN
Citalopram SUN è un Inibitore Selettivo del Riassorbimento della Serotonina (SSRI) e appartiene ad una classe di medicinali chiamati antidepressivi. Questi medicinali aiutano a correggere alcuni squilibri chimici nel cervello che causano i sintomi della malattia.

Per cosa è usato Citalopram SUN
Citalopram SUN contiene il citalopram ed è usato per il trattamento della depressione e, quando si sente meglio, per aiutare a prevenire la ricomparsa dei sintomi. Citalopram SUN è usato anche per il trattamento a lungo termine per prevenire la ricomparsa di nuovi episodi di depressione, se soffre di depressione ricorrente.

Citalopram SUN va anche bene per alleviare i sintomi se ha la tendenza a soffrire di attacchi di panico con o senza agorafobia (per esempio paura di uscire di casa, di entrare nei negozi, di luoghi pubblici).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram SUN

Non prenda Citalopram SUN:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi di una reazione allergica includono eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, labbra o mani/piedi, difficoltà a respirare.

Se sta assumendo medicinali chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO**)** o ha smesso di assumerli nelle ultime due settimane. Il trattamento non deve essere iniziato prima che siano passate due settimane da quando ha smesso di prendere un MAO-inibitore irreversibile, o prima del tempo indicato dal medico dopo che ha smesso di prendere un MAO-inibitore reversibile (per esempio la moclobemide). Il medico le dirà come iniziare a prendere Citalopram SUN una volta che ha smesso di prendere i MAO-inibitori. Deve passare almeno una settimana da quando ha smesso di prendere Citalopram SUN per iniziare il trattamento con un MAO-inibitore.

Se sta assumendo medicinali come il linezolid (un antibiotico) e/o la pimozide (usato per il trattamento dei disturbi mentali).

Se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG, un esame che serve per valutare il funzionamento del cuore).

Se sta assumendo medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore.

Vedere anche paragrafo "Citalopram SUN e altri medicinali".

Avvertenze e precauzioni

Medicinali quali Citalopram SUN i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione o dei disturbi d'ansia

Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, può avere a volte pensieri di farsi del male o di uccidersi. Questi possono aumentare quando inizia il trattamento con gli antidepressivi poiché questi medicinali hanno bisogno di tempo prima di essere efficaci, di solito circa due settimane ma a volte anche di più.

È più probabile che abbia questo tipo di pensieri se:

Ha avuto in precedenza pensieri di uccidersi o di farsi del male.

Se è un giovane adulto. Le informazioni dagli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicida in giovani adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche trattate con un antidepressivo.

Se, in qualsiasi momento, ha pensieri di farsi del male o di uccidersi, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Può esserle utile informare un parente o un amico che lei è depresso o che ha disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati dei cambiamenti nel suo comportamento.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Citalopram SUN se ha o ha mai avuto:

Epilessia (crisi o attacchi).

Disturbi ai reni e/o al fegato. Il medico può ridurle la dose delle compresse se i reni e/o il fegato non funzionano correttamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2020

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

Bassi livelli di sodio nel sangue che possono causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, convulsioni e coma. Questi effetti è più probabile che si verifichino nelle pazienti più anziane. Tuttavia, il livello di sodio nel sangue diventa normale una volta che smette di prendere questo medicinale.
È stato sottoposto a terapia elettro-convulsiva.
Mania (sensazione di euforia o eccitazione emotiva).
Condizione mentale grave in cui la persona perde il contatto con la realtà ed è incapace di pensare e giudicare chiaramente.
Diabete (può essere necessario un aggiustamento della dose di insulina e/o dei medicinali antidiabetici orali).
Glaucoma ad angolo chiuso o storia di glaucoma.
Precedenti di sanguinamento o episodi di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino e/o se sta assumendo medicinali che possono influenzare la coagulazione del sangue o aumentare la tendenza a sanguinare come:

- FANS (come aspirina, ibuprofene e diclofenac)
- Ticlopidina, dipiridamolo (medicinali noti per influenzare le piastrine del sangue)
- Antipsicotici atipici (per esempio clozapina), fenotiazine (per esempio cloropromazina, tioridazina), antidepressivi triciclici (per esempio imipramina, desipramina) (vedere paragrafo "Citalopram SUN e altri medicinali").

Se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore.
Se ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze saline a seguito di forte e prolungata diarrea o vomito o utilizza diuretici.
Se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire, collassare o provare un giramento di testa, che potrebbe indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.

Durante le prime settimane di trattamento possono presentarsi sintomi quali irrequietezza o difficoltà a sedersi o stare in piedi. Se sviluppa questi sintomi, informi immediatamente il medico. Può essere necessario un aggiustamento della dose.

Alcuni pazienti con disturbi maniaco-depressivi possono entrare in una fase maniacale. Questa fase è caratterizzata da un insolito e rapido cambiamento di idee, da una felicità inadeguata e iperattività fisica. Se questi sintomi si manifestano, contatti il medico.

In alcuni rari casi, durante il trattamento con Citalopram SUN, possono svilupparsi alcuni effetti serotonergici concomitanti della sindrome serotoninergica o una condizione simile alla sindrome neurolettica maligna, in particolare se assunto insieme ad altri medicinali serotonergici e/o neurolettici. Poiché queste sindromi possono portare all'insorgere di malattie pericolose per la vita, il trattamento con Citalopram SUN deve essere interrotto non appena questi sintomi si manifestano ed occorre iniziare un trattamento sintomatico di supporto. Queste sindromi sono caratterizzate da un certo numero di sintomi che si presentano contemporaneamente, come irrequietezza motoria, confusione, sudorazione, allucinazioni, riflessi aumentati, rigidità dei muscoli, brividi, aumento del battito cardiaco e tremore (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Può presentarsi in rari casi la rabdomiolisi (paralisi temporanea o stanchezza muscolare).

Informazioni importanti sulla malattia
Come con altri medicinali usati per trattare la depressione o malattie correlate, il miglioramento non viene raggiunto immediatamente. Dopo l'inizio del trattamento con Citalopram SUN occorrono diverse settimane prima che lei provi un qualche miglioramento. All'inizio del trattamento alcuni pazienti possono avere un aumento dell'ansia, che scomparirà durante la

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2020
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

continuazione del trattamento. Pertanto, è molto importante che lei segua esattamente le istruzioni del medico e non interrompa il trattamento o modifichi la dose senza aver prima consultato il medico.

Bambini e adolescenti
Di norma Citalopram SUN non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni. Deve anche sapere che i pazienti al di sotto dei 18 anni presentano un aumentato rischio di effetti indesiderati quali tentativo di suicidio, pensieri suicidi e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono questo tipo di medicinali. Ciò nonostante, è possibile che il medico possa prescrivere Citalopram SUN a pazienti al di sotto di 18 anni perché ritiene che ciò sia nel loro migliore interesse. Se il medico ha prescritto Citalopram SUN a un paziente al di sotto dei 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, contatti il medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Citalopram SUN da parte di pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Citalopram SUN relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti, non sono ancora stati dimostrati.

Assunzione di Citalopram SUN con cibi, bevande e alcool
Citalopram SUN deve essere assunto come dose singola giornaliera. Citalopram SUN può essere preso a qualsiasi ora del giorno con o senza cibo.
Non deve bere alcool mentre sta assumendo Citalopram SUN.

Citalopram SUN e altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono causare problemi se li assume con questo medicinale.
È necessaria particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:
- Inibitori non selettivi delle Monoamino-ossidasi (IMAO) che contengono principi attici quali fenelzina, iproniazide, isocarbossazide o tranilcipromina.
- Inibitori selettivi reversibili delle Monoamino-ossidasi che contengono moclobemide (utilizzata per il trattamento della depressione).
- Inibitori irreversibili delle Monoamino-ossidasi che contengono selegilina (utilizzata per il trattamento della malattia di Parkinson).
  Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Litio (usato per il trattamento dei disturbi maniaco-depressivi) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambi usati per il trattamento della depressione).
- Sumatriptan e medicinali analoghi (utilizzati per il trattamento dell'emicrania), destrometorfano (usato per alleviare la tosse) e tramadolo (utilizzato contro il dolore forte). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum)* un rimedio erboristico usato per la depressione.
- Aspirina e medicinali antinfiammatori non steroidei (utilizzati per dare sollievo al dolore o per rendere fluido il sangue, chiamati anche anticoagulanti).
- Ticlopidina, dipiridamolo (medicinali che hanno effetto sulle piastrine del sangue).
- Per disturbi mentali, come antipsicotici atipici (per esempio clozapina, risperidone, olanzapina, quetiapina) o fenotiazine (per esempio cloropromazina, trifluoperazina), o antidepressivi (per esempio imipramina, clomipramina, desipramina). L'assunzione di citalopram con questi medicinali può aumentare il rischio di sanguinamento.
- Medicinali che riducono il livello di potassio nel sangue e il livello di magnesio.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2020
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

- Metoprololo, un beta-bloccante usato nel trattamento dell'emicrania, di alcune condizioni cardiache e della pressione sanguigna alta. L'effetto di ciascun medicinale può aumentare, diminuire o essere alterato.
- Neurolettici (usati per il trattamento della schizofrenia).
- Carbamazepina (usato per il trattamento di crisi epilettiche).
- Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (usato per il trattamento dell'ulcera gastrica), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (utilizzata per ridurre il rischio di ictus). Possono causare un aumento dei livelli ematici di citalopram.
- Meflochina (usato per il trattamento della malaria).
- Bupropione (usato per il trattamento della depressione).

NON PRENDA Citalopram SUN se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore, per esempio gli antiaritmici di classe IA e III, gli antipsicotici (per esempio i derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pantamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina).
Se ha ulteriori dubbi, si rivolga al medico.

Fertilità, gravidanza e allattamento
Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se il trattamento con Citalopram SUN è veramente necessario o se per lei è possibile un trattamento alternativo.
Non deve interrompere all'improvviso il trattamento con Citalopram SUN a causa della gravidanza o per altre ragioni.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il suo medico sia a conoscenza che è in trattamento con Citalopram SUN. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi tre mesi di gravidanza, medicinali come Citalopram SUN possono aumentare nei neonati il rischio di un grave disturbo chiamato Ipertensione Polmonare Persistente del Neonato (IPPN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire violaceo. Questi sintomi di solito iniziano nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

Inoltre, se assume Citalopram SUN durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza e fino alla nascita del bambino, deve sapere che nel neonato possono presentarsi i seguenti sintomi: convulsioni, sensazione di troppo caldo o freddo, difficoltà a respirare, colorazione bluastra o violacea della pelle o delle membrane mucose, difficoltà ad alimentarsi, vomito, basso livello di glucosio nel sangue, muscoli rigidi o flaccidi, riflessi iperattivi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza o difficoltà ad addormentarsi. Se il neonato presenta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

È noto che il citalopram passa nel latte materno. Non sono stati stabiliti gli effetti sul bambino che viene allattato al seno. Se il trattamento con il citalopram è ritenuto necessario, deve essere presa in considerazione l'interruzione dell'allattamento.

In studi condotti sugli animali il citalopram ha mostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, questo non influisce sulla fertilità, ma l'impatto sulla fertilità nell'uomo non è ancora stato studiato.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2020
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare effetti indesiderati (come capogiri, sonnolenza, confusione e problemi alla vista) che possono influenzare la capacità di concentrazione o la velocità di reazione. Se compare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, non deve guidare, usare strumenti e macchinari o fare qualsiasi altra azione che richieda attenzione e concentrazione.

Citalopram SUN contiene lattosio monoidrato
Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Citalopram SUN

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

Quanto medicinale prendere
È importante prendere sempre le compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico.
La ricetta le indicherà quante prenderne e per quanto tempo. Se non lo fa o non è sicuro, consulti il medico o il farmacista.

Adulti
Depressione
La dose abituale è 20 mg al giorno. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

Disturbi di panico
La dose iniziale è 10 mg al giorno per la prima settimana di trattamento prima di aumentare la dose a 20-30 mg al giorno. Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

Pazienti anziani (con età maggiore di 65 anni)
La dose iniziale deve essere ridotta a metà della dose raccomandata, per esempio 10-20 mg al giorno. I pazienti anziani non devono normalmente assumere più di 20 mg al giorno.

Bambini e adolescenti (minori di 18 anni di età)
Citalopram SUN non deve essere dato ai bambini e agli adolescenti. Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram SUN".

Pazienti con fattori di rischio particolari
I pazienti con problemi di fegato non devono assumere più di 20 mg al giorno.

Come e quando prendere Citalopram SUN
Citalopram SUN è assunto come dose giornaliera singola. Citalopram SUN
può essere assunto in qualsiasi momento della giornata prima, durante o dopo i pasti. Ingerisca le compresse con un bicchiere d'acqua. Non le mastichi (hanno un sapore amaro).
La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

Durata del trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2020
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

Come con tutte le compresse per la depressione e i disturbi di panico possono essere necessarie diverse settimane per notare un miglioramento con queste compresse. Continui a prendere Citalopram SUN anche se ci vuole del tempo prima che senta alcun miglioramento della sua condizione.
La durata del trattamento è individuale, di solito è di almeno 6 mesi. Continui a prendere le compresse per tutto il tempo che le ha consigliato il medico. Non smetta di prenderle anche se inizia a sentirsi meglio, a meno che non glielo ha detto il medico. La malattia esistente può continuare per un lungo periodo di tempo e se lei interrompe troppo presto il trattamento, i sintomi possono ritornare.

I pazienti che soffrono di depressione ricorrente traggono un beneficio dal trattamento continuato, talvolta per diversi anni, per prevenire la comparsa di nuovi episodi depressivi.

Non modifichi mai la dose del medicinale senza aver prima consultato il medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di Citalopram SUN sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o con il farmacista.

Se prende più Citalopram SUN di quanto deve
Non prenda mai più compresse di quanto le ha raccomandato il medico. Se prende troppe compresse o se accidentalmente ne ingoia alcune, consulti il medico o il più vicino ospedale. Mostri loro la confezione delle compresse. I sintomi che normalmente si sviluppano a seguito dell'assunzione di troppe compresse (sovradosaggio) sono: capogiri, sonnolenza, sudorazione, febbre alta, colore bluastro o violaceo della pelle e delle membrane mucose, sindrome serotoninica, sensazione di malessere (nausea o vomito), pupille dilatate, respirazione veloce e profonda, battito cardiaco anormale, ritmo cardiaco anormale, pressione sanguigna alta o bassa, infarto, spasmi muscolari incontrollabili degli occhi, tremolio o tremore della testa, del collo e del corpo, agitazione, ansia e coma.

Se dimentica di prendere Citalopram SUN
Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, continui semplicemente con la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Citalopram SUN
Non interrompa il trattamento con questo medicinale fino a quando non glielo dice il medico, anche se si sente meglio.
Se interrompe il trattamento improvvisamente, dopo aver assunto questo medicinale per lungo tempo, possono comparire sintomi da astinenza come capogiri, diarrea, intorpidimento e formicolio, sudorazione, mal di testa, battito cardiaco veloce o irregolare, instabilità emotiva, irritabilità, agitazione o ansia, difficoltà a dormire inclusi difficoltà ad addormentarsi e/o sogni vividi, tremolio o tremore, confusione, disturbi della vista, nausea e vomito. Generalmente questi sintomi non sono gravi e scompaiono entro pochi giorni. L'assunzione di citalopram deve essere interrotta gradualmente in un periodo di 1-2 settimane.

Se compaiono sintomi da astinenza alla sospensione del trattamento, il medico può decidere un'interruzione più lenta.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2020
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

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

Gli effetti indesiderati sono più evidenti durante le prime due settimane di trattamento e di solito diminuiscono quando la sua depressione migliora.

Se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, deve sospendere l'assunzione di Citalopram SUN e rivolgersi immediatamente al medico:
- Reazioni allergiche
- Angioedema come:
    - Gonfiore del viso, della lingua o della faringe
    - Difficoltà a deglutire
    - Orticaria e difficoltà a respirare.

- Sindrome serotoninica (sintomi: agitazione fisica, confusione, sudorazione, allucinazioni, riflessi aumentati, intorpidimento muscolare, brividi, aumento della velocità del battito cardiaco e tremore).
- Battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.

Molto comuni (riguardano più di 1 paziente su 10):
- Non dormire bene, sonnolenza
- Mal di testa, capogiri
- Palpitazioni o aumento della frequenza cardiaca
- Sensazione di malessere (nausea), secchezza della bocca
- Aumento della sudorazione
- Disturbi della vista
- Stanchezza.

Comuni (riguardano meno di 1 paziente su 10 ma più di 1 su 100):
- Agitazione, ansia e nervosismo
- Disturbi del sonno (eccessiva sonnolenza, sogni anormali), concentrazione ridotta, sogni anormali, perdita della memoria, ansia, diminuito impulso sessuale, orgasmo anormale (donne), diminuzione dell'appetito, sensazione di completa insoddisfazione e confusione.
- Mal di testa e parestesia (sensazione di formicolio o prurito sulla pelle)
- Tremore
- Cambiamenti nella pressione sanguigna (aumento o diminuzione)
- Indigestione, vomito, costipazione, diarrea (feci molli), dolori allo stomaco, aumento della flatulenza e della saliva
- Difficoltà ad urinare, urina eccessiva
- Dolore ai muscoli o alle articolazioni
- Perdita di peso
- Infiammazione delle narici e sinusite
- Mancanza di eiaculazione negli uomini, impotenza; in alcune pazienti è stato osservato un flusso mestruale doloroso
- Prurito localizzato o generale della pelle
- Disturbi della vista
- Tinnito
- Affaticamento, sbadigli.

Non comuni (riguardano meno di 1 paziente su 100 ma più di 1 su 1000):
- Aggressività: sentire o udire cose inesistenti (allucinazioni); sensazione di eccitamento, iperattività e comportamento disinibito (mania); depersonalizzazione; sensazione di estrema felicità e aumento dell'impulso sessuale
- Aumento dell'appetito e del peso

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2020
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

- Battito cardiaco anormale
- Svenimento
- Pupille dilatate
- Eruzione cutanea, orticaria, perdita dei capelli, sanguinamento insolito o lividi
- Difficoltà ad urinare
- Cicli mestruali abbondanti
- Tosse
- Sudorazione delle mani, caviglie o piedi
- Aumento della sensibilità alla luce della pelle
- Reazioni allergiche, sensazione generale di malessere.

Rari (riguardano meno di 1 paziente su 100 ma più di 1 su 10.000):
- Sanguinamento insolito, in particolare della pelle e delle mucose, sanguinamento gastrointestinale, sanguinamento vaginale
- Stanchezza, confusione e spasmi muscolari. Questi possono essere sintomi di un basso livello di sodio nel sangue
- Alterazione del gusto
- Crisi epilettiche, spasmi incontrollabili, movimenti involontari o contrazioni
- Disturbi del fegato, caratterizzati da una colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi, feci di colore chiaro, urine di colore scuro ecc.
- Febbre o febbre alta.

Molto rari (riguardano meno di 1 paziente su 10.000, incluse le reazioni isolate):
- Ritmo cardiaco veloce
- Aumento dei livelli di prolattina.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- Sanguinamento o comparsa di lividi più facilmente del solito
- Eccessiva secrezione dell'ormone antidiuretico, con conseguente sensazione di debolezza, stanchezza o confusione
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Attacchi di panico, digrignamento dei denti, irrequietezza, pensieri suicidi, comportamento suicida
- Movimenti involontari anormali (disturbi extrapiramidali)
- Irrequietezza e difficoltà a rimanere in piedi, disturbi del movimento
- Sensazione di svenimento o di vertigini mentre si sta in piedi a causa di una diminuzione della pressione sanguigna
- Sanguinamento nasale
- Valori anormali della funzionalità del fegato
- Erezione persistente e dolorosa del pene che si verifica senza eccitamento sessuale
- Produzione anormale di latte dal seno negli uomini e nelle donne.

Sono state riportate fratture delle ossa nelle pazienti di 50 anni di età e oltre.

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 22/10/2020
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

5. Come conservare Citalopram SUN
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 SUN
Il principio attivo è il citalopram bromidrato.
Ogni compressa da 10 mg contiene 12,5 mg di citalopram bromidrato equivalente a 10 mg di citalopram.
Ogni compressa da 20 mg contiene 25 mg di citalopram bromidrato equivalente a 20 mg di citalopram.
Ogni compressa da 40 mg contiene 50 mg di citalopram bromidrato equivalente a 40 mg di citalopram.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, copovidone, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
Rivestimento delle compresse: Opadry white 20H-58983: ipromellosa, titanio diossido (E171), glicole propilenico, idrossi-propilcellulosa e talco.

Descrizione dell'aspetto di Citalopram SUN e contenuto della confezione
Compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film.
10 mg compresse con inciso "10" su di un lato e lisce sull'altro lato.
20 mg compresse con inciso "20" su di un lato e una linea di incisione sull'altro lato.
40 mg compresse con inciso "40" su di un lato e una linea di incisione sull'altro lato.
Citalopram SUN compresse è disponibile in blister in confezioni da 1, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 o 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi

Rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH, Hoofddorp
Paesi Bassi

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2020
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

400632 Cluj-Napoca - Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello spazio economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regni Unito: Citalopram 10 mg Film-coated tablets
Citalopram 20 mg Film-coated tablets
Citalopram 40 mg Film-coated tablets

Italia: Citalopram SUN 10 mg compresse rivestite con film
Citalopram SUN 20 mg compresse rivestite con film
Citalopram SUN 40 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel mese di:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2020
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).