

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **CITALOPRAM TEVA 20 mg FILMOMHULDE TABLETTEN CITALOPRAM TEVA 40 mg FILMOMHULDE TABLETTEN citalopram**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER**

1. Wat is Citalopram Teva filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. Wat is Citalopram Teva filmomhulde tabletten\_en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Citalopram Teva filmomhulde tabletten behoort tot een groep antidepressiva die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) wordt genoemd.

Citalopram Teva filmomhulde tabletten wordt gebruikt voor de behandeling van depressie (ernstige depressieve episoden).

## **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een antidepressivum van het type mono-amine-oxidase-inhibitoren (MAOI's) bijv. selegiline of moclobemide, inneemt of tijdens de laatste 2 weken heeft ingenomen.
- Als u behandeld wordt met linezolid (een antibioticum), tenzij u onder nauwkeurige observatie staat en uw bloeddruk opgevolgd wordt.
- Als u geboren bent met of een episode vertoont van abnormaal hartritme (gezien op ECG; een onderzoek om na te gaan hoe het hart werkt)
- Als u geneesmiddelen inneemt tegen haritmestörungen of die het hartritme kunnen beïnvloeden. *Zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder.*

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u:

- lijdt aan diabetes. Citalopram Teva filmomhulde tabletten kan de controle van uw suikerspiegels verstoren.

- lijdt aan epilepsie of convulsies, aangezien convulsies een potentieel risico zijn bij gebruik van antidepressiva.
- elektroconvulsietherapie krijgt.
- een verleden met manie/hypomanie heeft; Citalopram Teva filmomhulde tabletten moet met voorzorg gebruikt worden en stopgezet worden als u overgaat in een manische fase.
- nier- of leverproblemen heeft. Citalopram Teva filmomhulde tabletten is niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met ernstige nierproblemen.
- een bloedingsstoornis heeft of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”); Citalopram Teva filmomhulde tabletten kan bloedingen veroorzaken.
- geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling beïnvloeden (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- een maagzweer heeft of als u vroeger een bloeding in de maag of de darmen heeft gehad.
- lijdt aan lage kalium- of magnesiumspiegels.
- lijdt aan psychose met depressieve episoden.
- een ‘serotoninesyndroom’ vertoont. Een combinatie van symptomen zoals opwinding, trillen en beven, het plotseling samentrekken van de spieren en koorts kan wijzen op de ontwikkeling van deze aandoening. De behandeling met Citalopram Teva filmomhulde tabletten moet onmiddellijk stopgezet worden.
- lijdt of geleden heeft aan hartproblemen of recent een hartaanval heeft gehad.
- in rust een lage hartslag heeft en/of u weet dat u een zouttekort heeft, veroorzaakt door langdurige diarree en braken of door gebruik van diuretica (plastabletten).
- een snelle of onregelmatige hartslag ervaart, flauwvalt, een collaps vertoont of duizelig wordt bij het rechtop gaan staan, wat op een abnormale werking van de hartslag kan wijzen.
- als u oogproblemen heeft, zoals bepaalde soorten van glaucoom.
- Tijdens de eerste twee weken van de behandeling kunnen er symptomen zoals rusteloosheid, en onvermogen om stil te zitten of stil te staan, optreden bij patiënten die antidepressiva innemen. Bij patiënten die deze symptomen ontwikkelen, kan een dosisverhoging schadelijk zijn.
- Citalopram Teva filmomhulde tabletten moet stopgezet worden bij alle patiënten die aanvallen (epilepsie) ontwikkelen of als hun frequentie van aanvallen toeneemt. Citalopram moet vermeden worden bij patiënten met instabiele (ongecontroleerde) epilepsie. Patiënten met gecontroleerde epilepsie moeten nauwgezet opgevolgd worden.
- Citalopram Teva filmomhulde tabletten mag niet gebruikt worden samen met geneesmiddelen die een serotonerg effect hebben waaronder pijnstillers en geneesmiddelen die gebruikt worden om migraine te behandelen (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- Citalopram Teva filmomhulde tabletten moet met voorzorg gebruikt worden bij patiënten met lage natriumspiegels.

Geneesmiddelen zoals Citalopram Teva filmomhulde tabletten (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

U mag de behandeling met Citalopram Teva filmomhulde tabletten niet plots stopzetten omwille van de ontwenningssverschijnselen die kunnen optreden (zie rubriek 3).

### **Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie**

Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfverminking of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfverminking
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfverminking of zelfmoord heeft, neem dan **direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis**.

**Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Citalopram Teva filmomhulde tabletten dient normaal gezien niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. U dient eveneens te weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op neveneffecten zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij deze klasse van geneesmiddelen innemen. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Citalopram Teva filmomhulde tabletten voorschrijven omdat dit in hun belang is. Als uw arts Citalopram Teva filmomhulde tabletten heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Citalopram Teva filmomhulde tabletten, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange termijn veiligheidsgegevens van Citalopram Teva filmomhulde tabletten betreffende groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep werden nog niet aangetoond.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

#### **NEEM Citalopram Teva filmomhulde tabletten NIET IN**

Gebruikt u naast Citalopram Teva filmomhulde tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- als u geneesmiddelen inneemt voor hartritmestoornissen of geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden, bv. zoals anti-aritmica van Klasse IA en III, antipsychotica (bijv. fenotiazine derivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycine IV, pentamidine, anti-malaria behandeling in het bijzonder halofantrine), bepaalde antihistaminica (astemizole, mizolastine). Indien u hierover verdere vragen heeft, bespreek dit met uw arts.
- als u mono-amine-oxidase-inhibitoren (MAOI's), bijv. fenelzine, isocarboxazide of tranylcypromine gebruikt, neem Citalopram Teva filmomhulde tabletten dan niet in binnen de 14 dagen na stopzetting van een behandeling met een zogenaamde irreversibele MAOI. Neem Citalopram Teva filmomhulde tabletten niet in gedurende de vastgelegde periode na stopzetting van een behandeling met een reversibele MAOI (bijv. moclobemide), zoals wordt vermeld in de patiëntenbijsluiter van deze reversibele MAOI. Neem MAOI's niet in binnen de 7 dagen na stopzetting van een behandeling met Citalopram Teva filmomhulde tabletten. Gebruik Citalopram Teva filmomhulde tabletten niet als u meer dan 10 mg/dag van de MAOI selegiline inneemt.

- als u pimozide gebruikt (een antipsychoticum). Citalopram Teva filmomhulde tabletten dient niet te worden gebruikt in combinatie met pimozide omwille van de invloed op de hartfunctie.

Vertel uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt of dat kort geleden heeft gedaan:

- Andere geneesmiddelen met serotonerge effecten zoals sumatriptan, andere triptanen of tryptofaan (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?')
- Een anticoagulans (om bloedstolling te voorkomen), bijv. warfarine, acetylsalicylzuur, dipyridamol of ticlopidine
- Geneesmiddelen die de convulsiedrempel verlagen, d.w.z. neuroleptica, mefloquine of bupropion
- Kruidenpreparaten op basis van sint-janskruid (*hypericum perforatum*)
- Pijnverlichtende en ontstekingsremmende geneesmiddelen, niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen genoemd (NSAID's), zoals ibuprofen, ketoprofen of diclofenac
- Geneesmiddelen gebruikt om pijn te behandelen, zoals tramadol, buprenorphine (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?')
- Geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen, bijv. fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine
- Geneesmiddelen gebruikt om migraine te behandelen, bijv. sumatriptan en andere triptanen (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?')
- Geneesmiddelen gebruikt om hartinsufficiëntie te behandelen, bijv. metoprolol
- Geneesmiddelen gebruikt voor psychiatrische aandoeningen, bijv. lithium, risperidon of chloorpromazine
- Geneesmiddelen gebruikt voor maagzweren, bijv. omeprazol, esomeprazol, lansoprazol of cimetidine.
- Fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties).
- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium en magnesium verlagen gezien deze toestanden het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen verhogen (QT verlenging, Torsades de Pointes)
- Linezolid (een antibioticum)

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Het is raadzaam dat u geen alcohol drinkt terwijl u Citalopram Teva filmomhulde tabletten inneemt. Citalopram Teva filmomhulde tabletten mag ingenomen worden met of zonder voedsel.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### Zwangerschap

Er is slechts beperkte ervaring betreffende het gebruik van Citalopram Teva filmomhulde tabletten tijdens de zwangerschap. Neem geen Citalopram Teva filmomhulde tabletten in als u zwanger bent of als u zwanger wil worden, tenzij uw arts oordeelt dat het absoluut noodzakelijk is.

Gelieve uw vroedvrouw en/of uw arts te verwittigen dat u Citalopram Teva filmomhulde tabletten inneemt. Indien u ze inneemt tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Citalopram Teva filmomhulde tabletten het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, met name persisterende pulmonale hypertensie bij de neonat (PPHN), waarbij de baby sneller ademt en er blauwachtig uitziet. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Als dit het geval is bij uw baby, moet u uw vroedvrouw en/of uw arts onmiddellijk contacteren.

U mag de behandeling met Citalopram Teva filmomhulde tabletten niet plots stopzetten. Als u Citalopram Teva filmomhulde tabletten inneemt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, verwittig dan uw arts aangezien uw baby sommige symptomen kan vertonen bij de geboorte. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Ze omvatten: niet goed kunnen slapen of eten, problemen met de ademhaling, een paars verkleurde huid of te warm of te koud hebben, misselijkheid, veel huilen, stijve of slappe spieren, algemene lichamszwakte (lethargie), bevingen, zenuwachtigheid of stuipen. Als uw baby één van deze symptomen vertoont bij de geboorte, raadpleeg dan uw arts die u advies zal kunnen geven.

Als u Citalopram Teva filmomhulde tabletten vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Citalopram Teva filmomhulde tabletten gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

### Borstvoeding

Citalopram wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Er bestaat een risico dat het geneesmiddel een effect heeft op de baby. Als u Citalopram Teva filmomhulde tabletten inneemt, raadpleeg dan uw arts vooraleer u borstvoeding begint te geven.

### Vruchtbaarheid

Citalopram bleek de kwaliteit van sperma te verminderen in dierenexperimenten. Dit kan theoretisch de vruchtbaarheid beïnvloeden, maar er werd tot op heden nog geen invloed op de vruchtbaarheid waargenomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Citalopram Teva filmomhulde tabletten kan een invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines tot u weet hoe Citalopram Teva filmomhulde tabletten u beïnvloedt.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u over iets ongerust bent.

### **Citalopram Teva filmomhulde tabletten bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Citalopram Teva filmomhulde tabletten moet ingenomen worden als een eenmalige dosis, 's morgens of 's avonds. De tabletten mogen ingenomen worden met of zonder voedsel. De tabletten moeten ingeslikt worden met een glas water of een andere vloeistof. Citalopram Teva filmomhulde tabletten werkt niet onmiddellijk.

U moet minstens 2 weken wachten vooraleer u een antidepressief effect mag verwachten. U moet de behandeling voortzetten tot u gedurende 4-6 maanden geen symptomen meer hebt. Citalopram Teva filmomhulde tabletten moet geleidelijk stopgezet worden. Het is aanbevolen om de dosis geleidelijk af te bouwen over een periode van 1-2 weken. Zet de inname van Citalopram Teva filmomhulde tabletten niet stop zelfs als u zich beter begint te voelen, tenzij op advies van uw arts. Verander de dosis nooit zonder dit eerst te bespreken met uw arts.

#### **40 mg**

Als de voorgeschreven dosering niet bereikt kan worden met dit geneesmiddel, zijn andere geneesmiddelen met citalopram beschikbaar.

De geadviseerde dosering is:

#### **Volwassenen**

De geadviseerde dosering is 20 mg per dag. Dit mag door uw arts verhoogd worden tot maximaal 40 mg per dag.

#### **Ouderen (> 65 jaar)**

De startdosering dient verminderd te worden tot de helft van de aanbevolen dosis, bijv. 10-20 mg per dag. Ouderen dienen gewoonlijk niet meer te krijgen dan 20 mg per dag.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Citalopram Teva filmomhulde tabletten dient niet te worden gebruikt in de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?').

### **Leverproblemen**

Patiënten met lichte tot matige leverproblemen zouden een startdosis van 10 mg per dag moeten krijgen. Patiënten met leverklachten dienen niet meer dan 20 mg per dag te krijgen. Dergelijke patiënten moeten klinisch opgevolgd worden. Voorzichtigheid en extra zorgvuldige dosering zijn vereist bij patiënten met ernstige leverproblemen.

### **Nierproblemen**

Bij patiënten met lichte tot matige nierproblemen is er geen dosisaanpassing nodig. Het gebruik van Citalopram Teva filmomhulde tabletten bij patiënten met ernstige nierproblemen is niet aangeraden gezien er geen informatie beschikbaar is bij dergelijke patiënten.

### **Ontwenningsverschijnselen waargenomen bij vroegtijdige stopzetting**

De plotse stopzetting moet vermeden worden. Als de behandeling met Citalopram Teva filmomhulde tabletten wordt stopgezet, moet de dosis geleidelijk afgebouwd worden over een periode van 1-2 weken om het risico op ontweningsverschijnselen te verminderen (zie rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel' en 'Mogelijke bijwerkingen').

Indien ontoelaatbare verschijnselen optreden als gevolg van een afname van de dosis in aanloop naar stopzetten van de behandeling, kan het hervatten van de eerder voorgeschreven dosis weer in overweging worden genomen. Hierop volgend kan de arts de dosisafname voortzetten, echter met een geleidelijke snelheid.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Als u meer van Citalopram Teva filmomhulde tabletten hebt ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van overdosering omvatten: slaperigheid, een toestand van bijna bewusteloosheid met duidelijke mentale inactiviteit, een verminderd vermogen om te reageren op prikkels of coma, epileptische aanvallen, ECG veranderingen (bijv. verlengd QT interval), een onregelmatig hartritme, misselijkheid, braken, verkleuring van de huid, zweten, hyperventilatie. Er kunnen kenmerken van het serotoninesyndroom optreden (zie 'Mogelijke bijwerkingen'), in het bijzonder als er gelijktijdig andere stoffen worden ingenomen.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Als u een dosis vergeten bent, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**



Zet de behandeling met Citalopram Teva filmomhulde tabletten niet stop tenzij uw arts u dit heeft verteld.

Aangezien er ontwenningsverschijnselen kunnen optreden als de behandeling wordt stopgezet, is het raadzaam om de dosis geleidelijk af te bouwen, met tussenpozen van 1-2 weken.

Ontwenningsverschijnselen omvatten: duizeligheid, tintelingen, gevoelens van elektrische schokken, gevoelloosheid, slapeloosheid, intense dromen, opwinding, angst, misselijkheid of braken, bevingen, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, een snellere hartslag (hartkloppingen), emotionele instabiliteit, prikkelbaarheid en gezichtsstoornissen. De meeste ontwenningsverschijnselen zijn licht en zelfbeperkend van aard maar ze kunnen ernstig zijn bij sommige patiënten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige mensen kunnen een ernstige allergische reactie ontwikkelen. Dit is een zeer zeldzame maar ernstige bijwerking.

**Als u één van de volgende symptomen vertoont, stop dan de inname van Citalopram Teva filmomhulde tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst:**

- zwelling van de lippen, het gelaat en de hals (allergische reactie) die leidt tot ernstige slik- of ademhalingsmoeilijkheden.
- shock (sterke bloeddrukdaling, bleekheid, opwinding, een zwakke en snelle pols, een klamme huid, een verminderd bewustzijn) veroorzaakt door een plotse sterke bloedvatverwijding als gevolg van een ernstige allergie op sommige stoffen (anafylactische reacties).
- snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen, die symptomen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening gekend als Torsades de Pointes.

Een serotoninesyndroom werd gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met dit type antidepressivum (SSRI). **Raadpleeg uw arts als u last hebt van** hoge koorts, bevingen, spiertrekkingen en angst omdat deze symptomen kunnen wijzen op de ontwikkeling van deze stoornis. **De behandeling met Citalopram Teva filmomhulde tabletten moet onmiddellijk stopgezet worden.**

Gevallen van gedachten/gedragingen van zelfbeschadiging/zelfmoord werden gerapporteerd tijdens de behandeling met Citalopram Teva filmomhulde tabletten of korte tijd nadat de behandeling werd stopgezet (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?'). Indien u eender wanneer gedachten van zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis.

Een verhoogd risico op botfracturen werd waargenomen bij patiënten die dit type geneesmiddelen innamen.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd in de volgende benaderende frequenties:

**Zeer vaak** (kan meer dan 1 van de 10 personen treffen)

- Slaperigheid, slaapstoornissen.
- Hoofdpijn.
- Voelen van uw hartslag.
- Misselijkheid, droge mond.
- Toegenomen zweten.
- Een gevoel van zwakte (asthenie).

**Vaak** (kan tot 1 van de 10 personen treffen)

- gewichtsverlies, verlies van eetlust.
- agitatie, concentratiestoornissen, abnormale dromen (ongewone en intense dromen), geheugenverlies, angst, verminderde libido, afwezigheid van emotie of enthousiasme, verwardheid, zenuwachtigheid.
- tintelingen of gevoelloosheid.
- bevingen, duizeligheid, oorsuizingen (tinnitus), gewricht- en spierpijn.
- neusloop en neusjeuk.
- indigestie/zure oprispingen, misselijkheid, maagpijn, winderigheid, toegenomen speekselsecretie, diarree, constipatie.
- problemen met plassen (bijv. controle over het plassen).
- onvermogen om een orgasme te bekomen bij de vrouw, impotentie (onvermogen om een erectie te bekomen of te behouden), ejaculatiestoornissen.
- jeuk.

- vermoeidheid, geeuwen.

**Soms** (kan tot 1 van de 100 personen treffen)

- gewichtstoename, toegenomen eetlust, gebrek aan eetlust.
- een toestand van optimisme, opgewektheid en welzijn (euforie), agressie, verminderde emoties, onverschilligheid, hallucinaties, manie, algemeen gevoel van ongemak of onbehagen.
- flauwvallen.
- vertraging van de hartslag, snelle hartslag.
- hoesten.
- netelroos, haarverlies, uitslag, makkelijke vorming van blauwe plekken, gevoeligheid voor zonlicht, verwijde pupillen.
- problemen met plassen.
- zwelling van de armen en benen.
- abnormaal hevige en langdurige maandstonden.

**Zelden** (kan tot 1 van de 1.000 personen treffen)

- bloedingen, bijv. uit de vagina, de maag, de huid en de slijmvliezen (de gladde binnenbekleding van de mond, neusopeningen, vagina en urethra).
- toevallen, onvrijwillige bewegingen, smaakvervorming.
- onwillekeurige en doelloze bewegingen.
- ontsteking van de lever (hepatitis).
- een lagere hoeveelheid natrium in het bloed, hoofdzakelijk bij bejaarden (wat aanleiding geeft tot hallucinaties, verwardheid, aanvallen, verlies van energie en spierkrampen of zwakte).
- koorts.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), wat een toename in bloedingen en blauwe plekken kan veroorzaken.
- paniekaanvallen, tandenknarsen, rusteloosheid.
- inadequate ADH secretie (gekenmerkt door excessieve urineproductie).
- aanvallen, verstoring van de willekeurige bewegingen, d.w.z. bevingen, tics, veranderingen van spiertonus, traagheid van bewegingen, onwillekeurige en/of onregelmatige spierbewegingen ter hoogte van het gelaat, rusteloze armen en benen (acathisie).
- Zichtstoornissen.
- duizeligheid bij het te snel opstaan.
- veranderingen in het elektrocardiogram (ECG verlengd QT interval).
- bloedneus.
- bloedingen in maag en darmen.
- bloedingsstoornissen, waaronder in de huid en slijmvliezen (ecchymose).
- plotselinge zwelling van de huid of slijmvliezen.
- abnormale leverfunctietesten.
- abnormale melkafscheiding uit de borst (galactorroe).
- onregelmatige menstruele bloeding.
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie.
- pijnlijke erecties bij mannen.
- verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine.
- lage kaliumspiegels in het bloed.

Aangezien er ontwenningsverschijnselen kunnen optreden als de behandeling wordt stopgezet, is het raadzaam om de dosis geleidelijk af te bouwen, met tussenpozen van 1-2 weken.

Ontwenningssverschijnselen omvatten: duizeligheid, tintelingen, gevoelens van elektrische schokken, gevoelloosheid, slapeloosheid, intense dromen, opwinding, angst, misselijkheid of braken, bevingen, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, een snellere hartslag (hartkloppingen), emotionele instabiliteit, prikkelbaarheid en gezichtsstoornissen. De meeste ontwenningssverschijnselen zijn licht en zelfbeperkend van aard.

Alle bijwerkingen die optreden, zullen gewoonlijk verdwijnen na enkele dagen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

### **20 mg**

HDPE-tablettencontainers:

De houdbaarheid na openen van de tablettencontainer is 100 dagen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is citalopram  
**20 mg**  
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg citalopram (als citalopramhydrobromide).  
**40 mg**  
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg citalopram (als citalopramhydrobromide).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  - Kern: copovidon, croscarmellose sodium (E466), glycerol (E422), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460i)
  - Omhuiling: hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460i), macrogolstearaat 40 (E431) en titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Citalopram Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

#### **20 mg**

Ovale, witte tabletten met aan één kant een breuklijn en een diameter van 8 mm.  
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

#### **40 mg**

Ovale, witte tabletten met aan één kant een breuklijn en een diameter van 11 mm.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

### **20 mg**

Het product is beschikbaar in verpakkingsgrootten van:

- 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 , 100 en 120 filmomhulde tabletten in PVC/PVDC/Alu blisterverpakkingen
- 50x1 filmomhulde tabletten in PVC/PVDC/Alu geperforeerde eenheidsverpakking
- 100 en 250 filmomhulde tabletten in HDPE-tablettencontainers met kindveilige polypropyleen schroefdop met droogmiddel.

### **40 mg**

Het product is beschikbaar in verpakkingsgrootten van

- 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 en 120 tabletten per doos, 50x1 unit dose blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### **Fabrikant**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

of

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út. 13, H-4042 Debrecen, Hongarije

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Citalopram Teva 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE292311

Citalopram Teva 20 mg filmomhulde tabletten (HDPE-tablettencontainer): BE539511

Citalopram Teva 40 mg filmomhulde tabletten: BE292327

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

BE, CZ, DK, IE, LV, SK, SE: Citalopram Teva

EE: Citalopram-Teva

IS: Opropram

LT: Citalopram-Teva

NL: Citalopram PCH

NO: Citalopram TEVA

UK(NI): Citalopram

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2024.**