

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 1 van 13

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Citalopram Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten
Citalopram Aurobindo 20 mg filmomhulde tabletten
Citalopram Aurobindo 30 mg filmomhulde tabletten
Citalopram Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten

citalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Citalopram Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CITALOPRAM AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Citalopram Aurobindo is een antidepressivum (middel tegen onder andere een depressieve stemming) en behoort tot de groep van de zogenoemde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Depressies (depressieve voorvallen)
- Paniekstoornis, met of zonder pleinvrees (bijvoorbeeld een sterke angst om het huis te verlaten, winkels binnen te gaan of angst voor openbare ruimtes).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt:
 - Bijvoorbeeld het antidepressivum moclobemide of als u behandeld bent met de niet-selectieve MAO-remmer linezolid (een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën)

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 2 van 13

(antibioticum)), tenzij uw behandeling goed gevolgd wordt en uw bloeddruk gecontroleerd wordt

- De *onomkeerbare* MAO-remmer selegiline (een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) kan gebruikt worden in combinatie met citalopram in een dagelijkse dosering die niet hoger is dan 10 mg selegiline per dag (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Als u in de afgelopen twee weken *onomkeerbare* MAO-remmers gebruikt heeft of als u een *omkeerbare* MAO-remmer (RIMA) heeft gebruikt in de periode die vermeld staat in de relevante patiëntenbijsluiter van de RIMA (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Als u stopt met het nemen van citalopram en MAO-remmers wilt gaan gebruiken moet u minimaal 7 dagen wachten voordat u start met een MAO-remmer (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u geboren bent met of te maken heeft gehad met een abnormaal hartritme (gezien op ECG; een onderzoek waarin de werking van het hart gecontroleerd wordt)
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van hartritme problemen of geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op het hartritme.
Zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Geneesmiddelen zoals Citalopram Aurobindo (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.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging 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 gaan werken.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten krijgt:

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

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging 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 of dat u lijdt aan een angststoornis en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Rusteloosheid/onvermogen om stil te zitten of stil te staan

Verschijnselen zoals rusteloosheid, bijvoorbeeld het onvermogen om stil te zitten of stil te staan, kunnen voorkomen tijdens de eerste weken van de behandeling. Neem direct contact op met uw arts indien u deze verschijnselen ervaart. Een aanpassing in de dosering kan mogelijk helpen.

Verhoogde angst

Gewoonlijk duurt het 2-4 weken voor een verbetering wordt gezien bij de behandeling van angststoornissen. Bepaalde patiënten kunnen in het begin van de behandeling een toename van de

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 3 van 13

angst ervaren, welke zal verdwijnen tijdens de voortgang van de behandeling. Het is daarom van belang de aanwijzingen van de arts precies op te volgen en de behandeling niet te stoppen en de dosering niet te veranderen zonder met uw arts te overleggen.

Manie (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft)

Als u door een manische fase gaat, die gekenmerkt wordt door ongewone en snel wisselende gedachten, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit, neemt u dan contact op met uw arts.

Ontwenningsverschijnselen gezien bij stopzetting van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI)

Wanneer u stopt met het gebruik van dit middel, zeker als u dit abrupt doet, kunt u ontwenningsverschijnselen voelen (zie de rubrieken “Hoe gebruikt u dit middel?” en “Mogelijke bijwerkingen”). Deze zijn gebruikelijk wanneer de behandeling gestopt wordt. Het risico op deze verschijnselen is hoger wanneer citalopram voor lange tijd of in hoge dosering gebruikt is of wanneer de dosering te snel verlaagd wordt. De meeste mensen vinden dat de verschijnselen mild zijn en merken dat ze binnen twee weken uit zichzelf weggaan. Bij sommige patiënten kunnen ze echter ernstig zijn of lang aanhouden (2-3 maanden of langer). Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt zodra u stopt met dit middel, neemt u dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u aanraden opnieuw te starten met de tabletten en langzamer te stoppen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Antidepressiva mogen normaal niet worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, opstandig gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze geneesmiddelengroep. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Citalopram Aurobindo voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, neem dan contact op met uw arts. Wanneer bij patiënten jonger dan 18 jaar een van de hiervoor genoemde verschijnselen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van dit middel, neem dan contact op met uw arts. De veiligheidseffecten van Citalopram Aurobindo op de lange termijn, met betrekking tot groei, ontwikkeling en verstandelijke en gedragsontwikkeling, zijn nog niet aangetoond in deze leeftijdsgroep.

Neem contact op met uw arts als:

- U koorts of spierstijfheid krijgt of onvrijwillig beven (tremor) en extreme onrust (agitatie) ervaart; u kunt last hebben van het zogenoemde serotoninesyndroom. Hoewel dit syndroom zelden voorkomt kan het tot een levensbedreigende situatie leiden. Neem dan ook direct contact op met uw arts, het gebruik van dit middel moet mogelijk stopgezet worden
- U kruidenproducten gebruikt die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*, zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”) bevatten
- U serotonerge geneesmiddelen gebruikt zoals sumatriptan of andere triptanen, tramadol, oxitriptan en tryptofaan gebruikt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- U gevoelig bent voor afwijkingen van het hartritme (QT-interval verlenging) of als vermoed wordt dat u een aangeboren lange QT-syndroom heeft of als u lijdt aan lage kalium- of magnesiumgehalten in uw bloed (hypokaliëmie/hypomagnesiëmie)
- U hartproblemen heeft of heeft gehad of kortgeleden een hartaanval heeft gehad
- U in rust een trage hartslag heeft en/of u weet dat u een zouttekort heeft door langdurige ernstige diarree en braken of als u middelen gebruikt om beter te kunnen plassen (diuretica, plaspillen)

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 4 van 13

- U last heeft van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, bezwijken of duizeligheid bij het opstaan, omdat dit kan wijzen op een afwijkende hartslag
- U risico loopt op een verlaagd natriumgehalte in uw bloed (hyponatriëmie), bijvoorbeeld door het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen en het ontstaan van littekenweefsel in een orgaan (cirrose). Hyponatriëmie is zelden gerapporteerd in associatie met het *syndroom van inadequate secretie van anti-diuretisch hormoon* (SIADH; extreme afgifte van ADH (vochtvasthoudend hormoon) door een onderliggende ziekte, dit leidt tot een te laag natriumgehalte in het bloed) tijdens de behandeling met Citalopram Aurobindo. Het is voornamelijk gemeld bij ouderen
- U suikerziekte (diabetes) heeft. De dosering van uw anti-diabetisch geneesmiddel moet mogelijk aangepast worden
- U epilepsie heeft. Behandeling moet gestopt worden wanneer u toevallen krijgt. Neem contact op met uw arts
- U last heeft van bloedingsstoornissen, of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap”), bijvoorbeeld van geslachtsorganen (gynaecologisch) of maagbloedingen of als u geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling beïnvloeden of risico op bloedingen verhogen (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”), omdat citalopram het risico op bloedingen kan verhogen
- U aan het begin van de behandeling moeite krijgt met slapen of opgewondenheid. Uw dokter kan de dosering mogelijk aanpassen
- U elektroconvulsieve therapie (ECT, ook wel elektroshock behandeling genoemd, bij de behandeling van ernstig depressieve patiënten) moet ondergaan
- U zogenoemde psychoses heeft met depressieve voorvallen, omdat de psychotische verschijnselen kunnen verergeren
- U paniekstoornissen heeft of heeft gehad
- U last heeft van oogproblemen, zoals bepaalde soorten glaucomen (verhoogde druk in het oog)
- U ernstige nierproblemen heeft. Citalopram wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met ernstige nierproblemen
- U een verminderde leverfunctie heeft. Uw arts zal uw leverfunctie controleren. Voorzichtigheid en extra zorgvuldige dosering wordt aanbevolen als u ernstige leverproblemen heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik dit middel niet als u ook geneesmiddelen gebruikt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme, zoals klasse IA- en III-anti-aritmica, antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine iv, pentamidine, behandeling bij malaria, vooral halofantrine) of bepaalde antihistaminica (geneesmiddel tegen allergische reacties; astemizol, mizolastine). Als u hierover nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op, of beïnvloed worden door, Citalopram Aurobindo. Enkele van deze geneesmiddelen zijn hieronder vermeld:

- Desipramine (tegen depressie). Het desipraminegehalte in het bloed kan verhoogd zijn en een verlaging van de desipramine dosering is mogelijk nodig
- Metoprolol (bijvoorbeeld voor hartproblemen), flecaïnide en propafenon (voor de behandeling van onregelmatige hartslag), andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (clomipramine, nortriptyline) of geneesmiddelen voor de behandeling van psychoses (risperidon, thioridazine, haloperidol). Een verhoging van het gehalte van deze geneesmiddelen in het bloed is gemeld of is mogelijk
- Pimozide (een antipsychotisch geneesmiddel). Gelijktijdige behandeling van citalopram en pimozide wordt afgeraden vanwege de beïnvloeding van de hartfunctie door deze combinatie

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 5 van 13

- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen, omdat dit het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen verhoogt (QT-verlenging, Torsades de pointes)
- Geneesmiddelen die de drempel voor beroertes verlagen, bijvoorbeeld andere antidepressiva (SSRI's), antipsychotica (bijvoorbeeld butyrofenonen, thioxanthenen), mefloquine, bupropion en tramadol (pijnstillers).

De volgende geneesmiddelen kunnen het serotonerge effect van dit middel versterken en kunnen leiden tot verhoogde bijwerkingen:

- MAO-remmers (tegen depressie of de ziekte van Parkinson) (bijvoorbeeld moclobemide en selegiline of linezolid, een antibioticum). Met uitzondering van selegiline wanneer de dosering niet hoger is dan 10 mg per dag, mag u Citalopram Aurobindo niet gelijktijdig gebruiken met MAO-remmers, omdat ernstige of zelfs dodelijke reacties kunnen optreden (serotoninesyndroom). Er moet een pauze plaatsvinden tussen de behandelingen (zie de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Neem contact op met uw arts
- Oxitriptan en tryptofaan (voorlopers van serotonine)
- Lithium (behandeling voor mentale ziekten)
- Sumatriptan en andere triptanen (behandeling van migraine)
- Tramadol (behandeling van ernstige pijn)
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*)
- Cimetidine (geneesmiddel voor de maag) en andere geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren, bijvoorbeeld omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, fluconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties), ticlopidine of fluvoxamine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van depressie). De combinatie met citalopram kan een verhoging in bloedspiegels van citalopram veroorzaken.

De volgende geneesmiddelen kunnen het risico op bloedingen verhogen:

- Warfarine en andere bloedverdünnende geneesmiddelen
- Acetylsalicylzuur en andere pijnstillende geneesmiddelen van de groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) (bijvoorbeeld ibuprofen)
- Dipyridamol en ticlopidine (geneesmiddelen voor het hart)
- Atypische antipsychotica (behandeling van mentale ziekten).

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Citalopram Aurobindo versterken en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Gebruik geen andere geneesmiddelen terwijl u Citalopram Aurobindo gebruikt zonder eerst met uw arts te overleggen, vooral:

- buprenorfine-bevattende medische producten. Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met Citalopram Aurobindo en u kunt symptomen krijgen zoals onwillekeurige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen regelen, opwindend, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, toegenomen spiermassa spanning, lichaamstemperatuur boven 38°C. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Gebruikt u naast Citalopram Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel heeft geen invloed op het effect van dit middel. Gelijktijdig gebruik van dit middel en alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 6 van 13

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 gebruikt.

Zwangerschap

Neem dit middel niet in als u zwanger bent of zwanger wilt worden, tenzij u met uw arts de risico's en voordelen van het gebruik heeft besproken.

Tijdens de zwangerschap mag u niet abrupt stoppen met het gebruik van dit middel. Neem contact op met uw dokter als u de behandeling wenst te pauzeren of stoppen.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit middel gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals dit middel het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt "persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene" (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u dit middel gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap tot aan de geboorte, dan kan uw pasgeboren kind ernstige bijwerkingen of onthoudingen ervaren, zoals moeite met ademen, blauwachtige verkleuring van de huid/lippen, onregelmatige ademhaling met adempauzes, schommelingen in temperatuur, toevallen, loomheid, moeilijkheden met slapen, moeilijkheden met voeden, braken, laag suikergehalte in het bloed, stijve of erg slappe spieren, abnormaal verhoogde reflexen, onvrijwillig beven, extreem nerveus zijn of nerveus schudden, prikkelbaarheid, constant huilen en slaperigheid.

Als uw baby een van deze verschijnselen heeft wanneer hij geboren is, neem dan direct contact op met uw arts. Hij kan u adviseren.

Als u Citalopram Aurobindo 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 dit middel gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Dit middel komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Er is een risico dat dit effect heeft op uw baby. Als u dit middel gebruikt, overleg dan met uw arts voordat u de borstvoeding start.

Mannelijke vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is gebleken dat citalopram de kwaliteit van het sperma verlaagt. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft een klein effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines totdat u weet hoe u reageert op dit middel. Citalopram Aurobindo heeft over het algemeen geen effect op uw vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren. Voelt u zich echter duizelig of slaperig zodra u gestart bent met dit geneesmiddel, wees dan voorzichtig met het besturen van voertuigen, het bedienen van machines of het uitvoeren van werkzaamheden waarbij u alert moet zijn totdat deze bijwerkingen verdwenen zijn. Neem contact op met uw arts als u niet zeker bent of u bovenstaande activiteiten uit kunt voeren.

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 7 van 13

Citalopram Aurobindo bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Citalopram Aurobindo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Houdt er rekening mee dat het 2-4 weken kan duren voor u enige verbetering merkt. De behandeling moet voortgezet worden totdat u vrij bent van verschijnselen voor 4-6 maanden. Wanneer de behandeling met dit middel gestopt kan worden moet de dosering geleidelijk verlaagd worden gedurende een periode van minstens 1-2 weken.

Neem dit middel eenmaal per dag in, in de ochtend of in de avond. Neem het geneesmiddel in met een glas water. Het middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Voor doseringen die niet met deze sterkte verkregen kunnen worden zijn andere sterktes van dit geneesmiddel beschikbaar.

Dosering

Volwassenen

Depressie:

De gebruikelijke dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan dit verhogen tot maximaal 40 mg per dag.

Paniekstoornis:

De startdosering is 10 mg per dag in de eerste week waarna de dosering verhoogt kan worden tot 20-30 mg per dag. Uw arts kan de dosering verhogen tot een maximum van 40 mg per dag. Het kan tot 3 maanden duren voordat het middel volledig effect geeft.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Depressie en paniekstoornis:

De startdosering moet verlaagd worden tot de helft van de aanbevolen dosering, dat wil zeggen 10-20 mg per dag. Ouderen mogen gewoonlijk niet meer dan 20 mg per dag ontvangen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Gebruik bij leverfunctiestoornissen

De gebruikelijke startdosering is 10 mg eenmaal per dag. Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

Gebruik bij nierfunctiestoornissen

Het kan noodzakelijk zijn de dosering aan te passen. Volg de instructies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 8 van 13

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheek of ga naar de spoedeisende hulpafdeling als u meer van dit middel heeft ingenomen dan vermeld in deze bijsluiter of meer dan uw arts u heeft voorgeschreven. Sommige verschijnselen van overdosering kunnen levensbedreigend zijn.

Afhankelijk van de ingenomen dosis, kunnen bij overdoseringen de volgende verschijnselen voorkomen: onregelmatige hartslag, toevallen, veranderingen in hartritme (snellere of langzamere hartslag), misselijkheid, braken, zweten, slaperigheid, bewusteloosheid, onvrijwillig beven (tremor), veranderingen in bloeddruk (kan verhoogd of verlaagd zijn), serotoninesyndroom (zie rubriek 4), opwindend/onrust (agitatie), duizeligheid, vergrootte oogpupillen, blauwachtige huid, te snelle ademhaling, hartstilstand, coma.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Abrupte stopzetting moet vermeden worden. Wanneer u stopt met de behandeling met dit middel moet de dosering geleidelijk verlaagd worden over een periode van ten minste één of twee weken, zodat het risico op onthoudingsverschijnselen verlaagd wordt. Het kan overwogen worden de vorige dosering te hervatten wanneer ondraaglijke verschijnselen optreden na verlaging van een dosering of bij beëindiging van de behandeling. Vervolgens kan uw arts de dosering meer geleidelijk verlagen.

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.

De bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk na een paar weken behandeling.

Enkele van de onderstaande bijwerkingen kunnen ook verschijnselen zijn van uw ziekte en kunnen verdwijnen als u beter begint te worden.

Stop onmiddellijk met het nemen van dit middel en neem contact op met uw arts of spoedeisende hulpafdeling als u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ernstige jeuk van de huid (met bultjes).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Misselijkheid, spierslapte, verwarring, vermoeidheid en spiertrekkingen door lage natriumspiegels in uw bloed. Bij sommige patiënten kan dit ontwikkelen tot serieuze bijwerkingen. Neem contact op met uw arts
- Leverontsteking (hepatitis), geelzucht
- Toevallen die u in het verleden gehad heeft kunnen vaker terugkomen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Plotselinge allergische reacties (binnen minuten tot een uur), bijvoorbeeld huiduitslag, moeilijkheden met ademen, duizeligheid en flauwvallen (anafylactische reactie)
- Huiduitslag (netelroos) en zwellingen. Gevallen van zwelling van het gezicht, lippen en de tong kunnen levensbedreigend zijn (angio-oedeem).

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 9 van 13

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Gedachten over zelfmoord, zelfmoordgedrag. Gevallen van zelfmoord en zelfmoordgedragingen zijn gemeld tijdens de behandeling met citalopram of kort na het beëindigen van de behandeling (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulpafdeling
- Ernstige hartritmestoornissen met snelle, onregelmatige hartslag
- Hoge koorts, rillingen en plotselinge spiertrekkingen, verwardheid, opgewondenheid en onrust (agitatie)
- Verminderd aantal bloedplaatjes, leidend tot verhoogd risico op bloedingen en blauwe plekken
- Ongewone bloedingen, waaronder maagdarmbloedingen (bloed in braaksel en/of zwarte ontlasting door bloedingen in de maag en darm), bloedingen in de baarmoeder
- Snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die Torsade de pointes heet
- U kunt voor het eerst toevallen krijgen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hartkloppingen (palpaties), rillen, meer zweten dan normaal
- Stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie, drang om te slapen), slaperigheid, slapte en zwakte
- Moeite met slapen
- Opwindings, onrust (agitatie), nervositeit
- Duizeligheid
- Wazig zien (moeite met kleine letters lezen)
- Droge mond. Dit verhoogt het risico op gaatjes in de tanden (cariës). Daarom moet u vaker uw tanden poetsen dan gebruikelijk wanneer u dit middel gebruikt
- Misselijkheid, verstoppingen
- Hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verminderde eetlust, gewichtsverlies, verhoogde eetlust, smaakstoornissen
- Diarree, braken, maagklachten (waaronder zuuropspisingen, maagzuur), buikpijn, winderigheid, verhoogde speekselafscheiding
- Hoge bloeddruk. Neem contact op met uw arts, een hoge bloeddruk moet behandeld worden. Een zeer verhoogde bloeddruk is ernstig
- Duizeligheid en mogelijk flauwvallen (mogelijk wanneer u gaat opstaan) vanwege een lage bloeddruk
- Lage bloeddruk
- Koorts
- Gevoel van prikkelingen, tintelingen of een verdoofd gevoel in uw huid
- Vermoeidheid, moeilijkheden met slapen, abnormale dromen
- Migraine, oorsuizen (tinnitus)
- Visuele stoornissen
- Loopneus, voorhoofdsholteontsteking (sinusitis), gapen
- Moeilijkheden met plassen
- Jeuk, huiduitslag
- Spierpijn, gewrichtspijn

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 10 van 13

- Problemen met de zaadlozing, impotentie (geen erectie kunnen krijgen)
- Menstruatiepijn, problemen bij het krijgen van een orgasme
- Verminderde zin in seks
- Angst, verwardheid, onverschilligheid
- Verminderd concentratievermogen, moeite met aandacht erbij houden, abnormale dromen, geheugenverlies
- Te veel plassen (polyurie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hallucinaties. Dit kan ernstig zijn, neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulpafdeling
- Flauwvallen
- Toevallen
- Bewegingsstoornissen en ongecontroleerde bewegingen
- Pupilverwijding
- Hoesten
- Moeite met plassen, mogelijk ophoping van urine (urineretentie). Dit kan ernstig worden, neem contact op met uw arts
- Oedeem (vochtophoping)
- Haarausval
- Netelroos, jeukende huiduitslag, huiduitslag, verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht (fotosensitiviteit)
- Kleine bloedingen in huid en slijmvliezen (purpura)
- Ongewoon zware menstruele bloedingen
- Agressie (bedreigend, mogelijk gewelddadig gedrag), gevoel van onwerkelijkheid of vreemdheid voor uw eigen persoon
- Overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie)
- Extreem gevoel van vreugde (euforie)
- Verhoogde zin in seks (verhoogd libido)
- Verminderde eetlust
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- Gewichtstoename
- Langzamere hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ongecontroleerde bewegingen
- Bloedingen (bijvoorbeeld geslachtsorgaanbloedingen, maagdarmbloedingen, bloedingen in de huid of slijmvlies (ecchymose) en andere vormen van huidbloedingen of bloedingen in de slijmvliezen)
- Onvermogen om stil te zitten, rusteloze benen.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Zwakte, verminderde spierkracht, beven en abnormale hartslag door lage kaliumspiegels in het bloed (hypokaliëmie). Bij sommige patiënten kan dit ontwikkelen tot een ernstige bijwerking. Neem contact op met uw arts
- Bloedneuzen
- Bloedvlekken onder de huid
- Onregelmatige, zware menstruele bloedingen

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 11 van 13

- Aanhoudende, pijnvolle erectie. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulpafdeling
- Verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine
- Stroom van moedermelk.
- Paniekaanvallen
- Tandknarsen
Een verhoogd risico op botbreuken is waargenomen bij patiënten die dit type geneesmiddelen nemen
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap” in rubriek 2 voor meer informatie.

Naast deze bijwerkingen kan dit middel bijwerkingen veroorzaken die u gewoonlijk niet zult opmerken. Het gaat hierbij om veranderingen in resultaten van bepaalde laboratoriumtesten, zoals leverwaarden, welke normaliseren zodra de behandeling beëindigd is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts op apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de doordrukverpakking na “Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is citalopram.

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg citalopram (in de vorm van citalopramhydrobromide).
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg citalopram (in de vorm van citalopramhydrobromide).
Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg citalopram (in de vorm van citalopramhydrobromide).
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg citalopram (in de vorm van citalopramhydrobromide).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, copovidon, croscarmellose-natrium, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171).

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 12 van 13

Hoe ziet Citalopram Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Citalopram Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

Witte, aan beide zijden bolle, ronde filmomhulde tabletten ingeslagen met “A” aan de ene zijde en “05” aan de andere zijde.

Citalopram Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten

Witte, aan beide zijden bolle, capsulevormige filmomhulde tabletten ingeslagen met “A” aan de ene zijde en “0” en “6” gescheiden door een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Citalopram Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten

Witte, aan beide zijden bolle, ovaalvormige filmomhulde tabletten met de inscriptie “J” aan de ene kant en met een breukstreep tussen “9” en “9” aan de andere kant. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Citalopram Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten

Witte, aan beide zijden bolle, capsulevormige filmomhulde tabletten ingeslagen met “A” aan de ene zijde en “0” en “7” gescheiden door een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Citalopram Aurobindo filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakking en HDPE fles-verpakking.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 en 100 tabletten.

HDPE fles-verpakking: 100 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Registratiehouder

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, 19
2700-487, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 119686 - Citalopram Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten

RVG 119687 - Citalopram Aurobindo 20 mg filmomhulde tabletten

Citalopram Aurobindo 10, 20, 30, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 119686, 119687, 122824, 119688	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402a Pag. 13 van 13

RVG 122824 - Citalopram Aurobindo 30 mg filmomhulde tabletten

RVG 119688 - Citalopram Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Duitsland: Citalopram PUREN 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg Filmtabletten
Malta: Citalopram Aurobindo 20 mg / 40 mg film-coated tablets
Nederland: Citalopram Aurobindo 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg filmomhulde tabletten
Portugal: Citalopram Generis
Spanje: Citalopram Aurovitas 20 mg / 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.