

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Citalopram Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Citalopram Spirig HC et quand est-il utilisé?

Citalopram Spirig HC appartient au groupe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine et améliore l'humeur. Il est aussi bien indiqué pour le traitement des maladies psychiques (dépression) que pour celui des symptômes physiques sans cause organique.

Lors de maladies dépressives, l'effet de certaines substances biologiques transmettrices (par ex. la sérotonine) est perturbé dans le cerveau.

Citalopram Spirig HC permet à la sérotonine de remplir à nouveau ses fonctions, ce qui se traduit par une amélioration de la dépression et peut aussi soulager les symptômes physiques.

Citalopram Spirig HC est utilisé pour le traitement des maladies psychiques (dépressions) se manifestant par un abattement prolongé, de la tristesse, une incapacité de se réjouir, des ruminations mentales stériles, une peur des échecs et des sentiments de culpabilité.

Citalopram Spirig HC sert à prévenir la réapparition de la maladie.

Citalopram Spirig HC est également utilisé pour le traitement de la panique et des troubles compulsifs.

Sur prescription du médecin.

Quand Citalopram Spirig HC ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans Citalopram Spirig HC.
- Si vous prenez en même temps des inhibiteurs de la MAO, dont font notamment partie la sélégiline (pour le traitement de la maladie de Parkinson) le moclobémide (pour le traitement de la dépression) et le linézolide (un antibiotique pour le traitement d'infections particulièrement graves et compliquées).

Le passage du Citalopram Spirig HC à des inhibiteurs de la MAO-A et inversement ne doit avoir lieu que sous stricte surveillance médicale et en respectant une pause thérapeutique de quelques jours.

- Si vous présentez des troubles congénitaux du rythme cardiaque ou que vous avez déjà présenté des épisodes de troubles du rythme cardiaque (visibles à l'ECG: c'est un examen destiné à l'évaluation de la fonction cardiaque).
- Si vous prenez des médicaments qui modifient la fréquence cardiaque.
- Si vous prenez en même temps du pimozide (un médicament pour le traitement de certains troubles psychiques).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/utilisation de Citalopram Spirig HC?

Veuillez vous conformer aux instructions de votre médecin et n'arrêtez pas le médicament sans le consulter.

Le traitement par Citalopram Spirig HC ne doit pas être interrompu de manière soudaine, car l'arrêt brusque de Citalopram Spirig HC peut provoquer des symptômes comme vertige, maux de tête, nausée, troubles sensoriels, tremblements, anxiété, palpitations cardiaques, sudation accrue, nervosité et troubles du sommeil.



L'influence de Citalopram Spirig HC sur les performances est faible. Toutefois, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veillez consulter votre médecin avant de prendre Citalopram Spirig HC, si vous présentez l'une des conditions suivantes:

- si vous souffrez d'un trouble de la fonction hépatique ou rénale.
- si vous êtes diabétique.
- si vous souffrez d'épilepsie (crises épileptiques) ou si vous avez souffert par le passé de convulsions.
- si vous souffrez d'un manque de sel (réduction du taux sanguin de sodium).
- si vous présentez une tendance accrue aux saignements ou aux ecchymoses ou si vous avez des antécédents de troubles de la coagulation, ou si vous êtes enceinte (voir «Citalopram Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»). Il y a eu des rapports signalant une prolongation du temps de saignement et/ou un trouble de la coagulation (par ex. saignements au niveau de la peau ou des muqueuses, saignements des voies digestives) lors de la prise de médicaments tels que Citalopram Spirig HC. Le risque est accru si vous prenez parallèlement un médicament qui influence la coagulation sanguine (par ex. acide acétylsalicylique ou antiinflammatoire non-stéroïdien).
- si vous suivez une thérapie électroconvulsive.
- si vous souffrez de troubles de la fonction cardiaque ou en avez souffert ou si vous avez eu récemment une crise cardiaque.
- si vous avez un pouls faible au repos et/ou si vous savez que vous pouvez souffrir d'un manque de sel en raison d'une diarrhée et de vomissements importants, qui durent depuis longtemps, ou à la suite de la prise de diurétiques (comprimés qui font uriner).
- en cas de rythme cardiaque rapide ou irrégulier, perte de connaissance, collapsus, ou sensations de vertige en se levant, ce qui peut indiquer une fréquence cardiaque anormale.
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes aux yeux, tels que certains types de glaucomes (pression augmentée dans l'œil)

Certains patients atteints d'une maladie maniaco-dépressive peuvent tomber dans une phase maniaque. Celle-ci se caractérise par l'expression d'idées se modifiant fortement et rapidement, par une gaieté excessive et une hyperactivité. Dans de tels cas, il est important que vous informiez votre médecin.

Des symptômes tels qu'une agitation ou des difficultés à rester assis tranquillement, peuvent aussi survenir durant les premières semaines du traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Certains médicaments peuvent affecter le mode d'action d'autres médicaments ce qui peut parfois entraîner des effets secondaires graves.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants avec Citalopram Spirig HC, cela peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle. Ces médicaments peuvent interagir avec Citalopram Spirig HC et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions musculaires rythmiques involontaires, y compris les muscles qui contrôlent le mouvement de l'œil, de l'agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, des réflexes exagérés, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38°C. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

La prudence est de mise lors de la prise de Citalopram Spirig HC avec les médicaments suivants car il peut conduire à un syndrome sérotoninergique:

- Le sumatriptan et d'autres principes actifs similaires contre la migraine (triptans)
- Lithium (un médicament contre les maladies maniaco-dépressives)
- Buprénorphine et tramadol ou autres opioïdes (utilisés contre les douleurs intenses)



- Tryptophane (principe actif utilisé pour traiter la dépression), et autres médicaments pour traiter la dépression (appelés inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou antidépresseurs tricycliques)
Citalopram Spirig HC et les médicaments suivants doivent également être associés avec prudence:

Si vous utilisez la cimetidine (un médicament contre l'acidité gastrique) vous devez en informer votre médecin.

Pendant un traitement médicamenteux, il est par principe préférable de renoncer à la consommation d'alcool.

Ne prenez seulement des médicaments autorisés par votre médecin en même temps que Citalopram Spirig HC.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux:

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression ou suicidaires. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement. Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations,

- si vous avez déjà eu des idées d'auto-agression ou suicidaires dans le passé,
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées tourmentées ou si vous souffrez d'une aggravation de votre dépression (par ex. si vous avez des idées d'auto-agression ou suicidaires), contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un parent ou un ami, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice d'emballage. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre trouble anxieux s'aggrave ou qu'il y a un changement dans votre comportement.

L'arrêt d'un traitement ne doit pas avoir lieu de manière brutale et se fera uniquement avec l'accord de votre médecin en raison de la survenue possible de symptômes de sevrage.

Des études chez l'animal ont montré que le citalopram affecte la qualité du sperme. La fécondité pourrait être affectée. Un impact sur la fécondité humaine n'a pas été observé à ce jour.

Certains excipients pharmaceutiques

Citalopram Spirig HC comprimés pelliculés contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Citalopram Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Citalopram Spirig HC ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse, sauf prescription expresse de votre médecin.



Chez les nouveau-nés dont les mères ont pris du citalopram pendant les derniers mois de la grossesse, les symptômes suivants peuvent survenir immédiatement ou peu de temps après la naissance: troubles de l'alimentation et du sommeil, somnolence, difficultés respiratoires, coloration bleue de la peau, crises convulsives, difficulté de régulation de la température corporelle, taux de sucre sanguin bas, tremblements, surexcitation, tension musculaire ou musculature excessivement détendue, réflexes vifs, vomissements, irritabilité, léthargie et pleurs permanents. Ces symptômes disparaissent normalement avec le temps. Si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes, veuillez contacter votre médecin.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sache que vous prenez Citalopram Spirig HC.

L'utilisation de Citalopram Spirig HC ou des médicaments similaires peut augmenter le risque d'une maladie grave chez le nouveau-né, en particulier après les 20 premières semaines de grossesse. Il s'agit d'une augmentation permanente de la pression artérielle dans les poumons (hypertension artérielle pulmonaire persistante) du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de nouveau-né et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si de tels symptômes surviennent chez votre nouveau-né, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Citalopram Spirig HC vers la fin de votre grossesse, le risque de saignement vaginal sévère peu de temps après l'accouchement peut être augmenté, surtout si vous avez des antécédents de troubles de la coagulation. Votre médecin ou sage-femme doit être informé que vous prenez Citalopram Spirig HC afin qu'ils puissent vous conseiller en conséquence.

Allaitement

Citalopram Spirig HC ne doit pas être pris durant l'allaitement. Si l'administration du produit est indispensable, il faudra cesser l'allaitement.

Comment utiliser Citalopram Spirig HC?

Veuillez en tout cas vous conformer aux directives posologiques de votre médecin. La posologie est établie individuellement par le médecin traitant. Citalopram Spirig HC se prend une fois par jour. Les comprimés pelliculés peuvent être pris, en principe, à n'importe quel moment de la journée et indépendamment des repas, avec suffisamment de liquide (par ex. 1 verre d'eau), mais il est recommandé de prendre le médicament toujours au même moment de la journée.

La dose quotidienne usuelle des comprimés pelliculés Citalopram Spirig HC se situe entre 20 mg et 40 mg (= 1-2 comprimés pelliculés à 20 mg ou bien ½-1 comprimé pelliculé à 40 mg), chez les patients âgés entre 10 mg et 20 mg (= ½-1 comprimé pelliculé à 20 mg).

Conseil pour partager les comprimés pelliculés

Appuyer avec le doigt sur la fente (fente vers le haut) sur une surface dure.

Si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale, votre médecin adaptera la posologie en conséquence.

L'utilisation de Citalopram Spirig HC chez l'enfant et l'adolescent n'est pas recommandée, car sa sécurité d'emploi et son efficacité n'ont pas suffisamment été étudiées et documentées dans ses indications dans cette tranche d'âge.

Comme pour tous les antidépresseurs, l'effet de Citalopram Spirig HC ne se manifeste pas immédiatement. C'est pourquoi vous pouvez compter sur une amélioration uniquement après un certain temps.

La durée du traitement est très variable d'une personne à l'autre, mais elle est normalement d'au moins 6 mois. Dans certains cas, votre médecin peut juger nécessaire de prolonger le traitement. Prenez le médicament conformément aux prescriptions de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. La maladie à la base de votre état peut persister longtemps; si vous interrompez le traitement trop tôt, il est possible que les symptômes réapparaissent.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Citalopram Spirig HC, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.



Le traitement ne doit pas être interrompu brusquement car un arrêt soudain de Citalopram Spirig HC peut provoquer des symptômes tels que vertiges, maux de tête, nausées et/ou vomissement, troubles sensoriels, tremblements, anxiété, palpitations cardiaques, sudation, nervosité, sentiment de confusion, sensation d'irritabilité, diarrhée, troubles visuels et troubles du sommeil (y compris rêves intenses). A la fin du traitement, la dose de Citalopram Spirig HC sera réduite progressivement. Suivez scrupuleusement les recommandations de votre médecin.

Si vous pensez avoir pris, ou qu'une tierce personne a pris, une dose trop élevée de Citalopram Spirig HC, informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche, même en l'absence de signes de malaise. Emportez avec vous l'emballage du médicament. Certains des signes de surdosage peuvent être des sensations vertigineuses, des tremblements, une agitation, des convulsions, une perte de connaissance, des nausées, des vomissements, une perturbation du rythme cardiaque, une diminution ou augmentation de la tension artérielle, des pupilles dilatées, une coloration bleue de la peau et une respiration rapide.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Citalopram Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Citalopram Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants.

La plupart de ces effets indésirables s'atténuent ou s'estompent habituellement après quelques semaines de traitement.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, vous devez immédiatement vous rendre chez votre médecin ou aller directement à l'hôpital:

- Des saignements anormaux, incluant des saignements gastro-intestinaux, peuvent occasionnellement survenir.
- Rarement un gonflement de la peau, de la langue, des lèvres ou du visage ou des difficultés à respirer ou à avaler (réaction allergique) peuvent survenir. Une chute de tension sanguine peut également se manifester.
- Fièvre élevée supérieure à 38°C, agitation, tremblement, contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris les muscles qui contrôlent le mouvement de l'œil, hallucinations, coma, transpiration excessive, exagération des réflexes et augmentation de la tension musculaire, peuvent être les signes d'un syndrome rare appelé «syndrome sérotoninergique».
- Manie (humeur élevée, troubles de la pensée), idées d'auto-agression ou suicidaires, mouvements anormaux (mouvements musculaires involontaires), troubles du rythme cardiaque, convulsions ou un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil (ce sont des signes d'un mauvais fonctionnement du foie/d'une hépatite), difficultés à uriner, érections permanentes douloureuses sans stimulation sexuelle.
- Des douleurs et/ou une faiblesse musculaire peuvent être le signe d'une dégradation musculaire (rhabdomyolyse). Dans les cas sévères, une coloration rouge-brun de l'urine peut également apparaître.
- Saignements vaginaux sévères peu de temps après la naissance (hémorragie du post-partum), voir plus d'informations dans la rubrique «Citalopram Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?».

Les effets indésirables ci-après ont été rapportés avec les fréquences suivantes:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Somnolence, insomnie, sécheresse buccale, nausée, sudation accrue

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diminution d'appétit, perte de poids, agitation, confusion, rêves anormaux, nervosité, anxiété, problèmes de concentration, maux de tête, tremblements, fourmillements ou sensation douloureuse et brûlante



d'engourdissement sur la peau (paresthésie), vertige, troubles de l'attention, palpitations cardiaques, bâillements, rhume, diarrhée, vomissements, constipation, salivation accrue, rétention urinaire, douleurs abdominales, démangeaisons, éruption cutanée, douleurs musculaires, impuissance sexuelle, troubles sexuels (absence d'éjaculation, difficultés d'érection, appétit sexuel réduit, orgasme difficile chez la femme), règles prolongées et plus abondantes, hémorragies intermenstruelles, états de faiblesse, épuisement, fatigue, apathie

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Réactions allergiques, appétit accru, prise de poids, euphorie, hallucinations, perte de conscience, pupilles dilatées, acouphène (tintement dans les oreilles), rythme cardiaque ralenti, baisse de la tension artérielle lors d'un changement de position, toux, détresse respiratoire, photosensibilité, chute des cheveux, urticaire, gonflements des bras et des jambes (oedèmes), taux accrus d'enzymes hépatiques

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Crises convulsives, mouvements musculaires involontaires, troubles du goût, inflammation du foie (hépatite), saignements, fièvre

Fréquence inconnue (leur fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

Idées d'auto-agression ou suicidaires.

Réduction du taux sanguin de sodium (symptômes possibles: nausée et malaise avec faiblesse musculaire ou confusion mentale), baisse du taux de potassium dans le sang (symptômes possibles: faiblesse musculaire, contractions musculaires ou troubles du rythme cardiaque), réactions d'hypersensibilité, perception troublée de soi-même (dépersonnalisation), hallucinations, crises de panique, agressivité, grincement nocturne de dents, agitation, mouvement ou rigidité musculaire involontaire, troubles visuels, gonflement de la peau et des muqueuses, saignement du nez, pancréatite, diminution du taux de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignements et d'ecchymoses, troubles hémorragiques (y compris saignements cutanés, muqueux et hémorragies), écoulement de lait, érections permanentes douloureuses.

Citalopram Spirig HC appartient aux inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) / inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) qui peuvent provoquer un dysfonctionnement sexuel.

On a signalé des cas de dysfonctionnement sexuel de longue durée dont les symptômes ont persisté malgré l'arrêt des ISRS/INRS.

Un risque accru de fractures osseuses a été observé en association avec ce type de médicaments chez les patients âgés de plus de 50 ans.

Dans le cadre du traitement par Citalopram Spirig HC, les symptômes dépressifs – en particulier le comportement suicidaire – peuvent s'aggraver. Ce risque concerne particulièrement les jeunes adultes âgés de moins de 25 ans. Si vous ressentez une aggravation de la dépression ou souffrez de façon accrue ou plus fréquente d'idées pénibles, vous devez immédiatement en prévenir votre médecin.

Une apparition accrue de troubles du comportement ainsi qu'un risque accru de tentatives de suicide, d'idées suicidaires et d'hostilité (principalement attitude agressive, comportement oppositionnel et états de rage) chez l'enfant et l'adolescent ont été rapportés sous traitement par antidépresseurs.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP.» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Le médicament doit être conservé dans l'emballage original à température ambiante (15–25 °C) et hors de portée des enfants.



Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Citalopram Spirig HC?

Principes actifs

Citalopram Spirig HC, 20mg: 1 comprimé pelliculé avec rainure de fragmentation (sécable) contient 20 mg de citalopram sous forme de bromhydrate.

Citalopram Spirig HC, 40mg: 1 comprimé pelliculé avec rainure de fragmentation (sécable) contient 40 mg de citalopram sous forme de bromhydrate.

Excipients

Comprimés pelliculés avec rainure de fragmentation (sécable), 20 mg ou 40 mg contiennent:

lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, magnésium stéarate. Pelliculage: hypromellose, talc, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400.

Numéro d'autorisation

58593 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Citalopram Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Citalopram Spirig HC, 20 mg: emballages à 14 et 98 comprimés pelliculés avec rainure de fragmentation (sécable).

Citalopram Spirig HC, 40 mg: emballages à 14 et 98 comprimés pelliculés avec rainure de fragmentation (sécable).

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

