

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Citalopram Sandoz® 20/40, compresse pellicolate

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Citalopram Sandoz e quando si usa?

Citalopram Sandoz appartiene al gruppo degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e agisce rasserenando l'umore. È adatto per la terapia sia di malattie psichiche (depressione) che di disturbi fisici senza causa organica.

Nelle malattie di tipo depressivo, l'azione di determinate sostanze biologiche che consentono la trasmissione dell'impulso nervoso (per esempio la serotonina) nel cervello è inibita. Citalopram Sandoz agisce in modo che la serotonina possa di nuovo svolgere la sua funzione, portando un rasserenamento della depressione e un possibile alleviamento dei disturbi fisici.

Citalopram Sandoz si usa per la terapia di malattie psichiche (depressioni), che si manifestano sotto forma di abbattimento persistente, tristezza, perdita della capacità di rallegrarsi, infruttuoso rimuginare, paura di non riuscire e sensi di colpa.

Citalopram Sandoz è adatto per prevenire una recidiva della malattia.

Citalopram Sandoz si usa anche per curare malattie associate a panico e disturbi ossessivi compulsivi.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Citalopram Sandoz?

- Se è allergico a uno degli eccipienti di Citalopram Sandoz.
- Se assume contemporaneamente inibitori MAO. Questi comprendono, tra gli altri, selegilina (per il trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (per il trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico per il trattamento delle infezioni gravi e complicate). Un cambiamento da Citalopram Sandoz a inibitori MAO o viceversa può avvenire solo sotto accurato controllo medico e inserendo dei giorni senza terapia.
- Se ha disturbi congeniti del ritmo cardiaco o se in passato si sono manifestati episodi di disturbi del ritmo cardiaco (visibili nell'ECG, un esame utilizzato per valutare la funzione cardiaca).
- Se usa medicinali che alterano la frequenza cardiaca.
- Se assume contemporaneamente pimozide (un medicamento per il trattamento di determinate malattie mentali).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Citalopram Sandoz?

Si attenga alle istruzioni del suo medico e non smetta di prendere il medicamento senza informarlo.

Il trattamento con Citalopram Sandoz non deve essere interrotto all'improvviso perché l'interruzione improvvisa può provocare sintomi come vertigini, mal di testa, nausea, disturbi sensoriali, tremori, ansia, palpitazioni cardiache, sudorazione eccessiva, nervosità e disturbi del sonno.

L'influenza di Citalopram Sandoz sulla capacità di prestazione è minima. Tuttavia questo medicamento può alterare la capacità di reazione, la capacità di guidare veicoli e di utilizzare attrezzi o macchine.

Consultate il vostro medico prima di prendere Citalopram Sandoz, specialmente se avete una delle seguenti condizioni:

- se soffre di un disturbo della funzionalità del fegato o dei reni.



- se soffre di diabete.
- se soffre di epilessia (disturbi convulsivi) o ha precedentemente avuto delle crisi epilettiche.
- se ha una carenza di sale (bassi livelli di sodio nel sangue).
- se esiste un'aumentata tendenza al sanguinamento o agli ematomi o se ha una storia di disturbi di sanguinamento, o se è incinta (vedi «Si può prendere Citalopram Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?»).

In caso di assunzione di medicinali quali Citalopram Sandoz, ci sono rapporti che segnalano tempi di coagulazione prolungati e/o anomalie della coagulazione (per esempio emorragie cutanee e delle mucose, sanguinamento nel tratto gastrointestinale). Il rischio è più elevato, se assume contemporaneamente medicinali che influenzano la coagulazione del sangue (per esempio acido acetilsalicilico o antinfiammatori non steroidei).

- se riceve una terapia elettroconvulsivante.
- se soffre o ha sofferto di disturbi della funzione cardiaca o se recentemente ha avuto un attacco cardiaco.
- se ha un polso lento a riposo e/o se sa di poter andare incontro a una perdita di sali in seguito a diarrea o vomito marcati e prolungati o in seguito all'assunzione di diuretici (compresse che aiutano a eliminare acqua).
- in caso di battito cardiaco rapido o irregolare, perdita di coscienza, collasso o sensazione di capogiro al momento di alzarsi, disturbi che possono essere segno di alterazione della frequenza cardiaca.
- se ha o ha avuto in passato qualche problema agli occhi, ad esempio alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare).

Alcuni pazienti con malattia maniaco-depressiva possono cadere in fase maniacale. Questa è caratterizzata da forti e rapidi cambiamenti di idee, esagerata euforia e iperattività. In questi casi è importante informare il suo medico.

Sintomi quali irrequietezza o incapacità di stare seduti, possono anche insorgere durante le prime settimane di trattamento. Avvisi immediatamente il suo medico se nota uno di questi sintomi.

Alcuni farmaci possono influenzare l'azione di altri farmaci e questo può talvolta causare gravi effetti collaterali.

L'assunzione di uno qualsiasi dei seguenti farmaci insieme a Citalopram Sandoz, può portare alla sindrome da serotonina, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita. Questi farmaci possono interagire con Citalopram Sandoz causando sintomi quali contrazioni muscolari ritmiche involontarie, compresi i muscoli che controllano i movimenti degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremori, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea oltre 38°C. Contattate immediatamente il vostro medico se manifestate uno di questi sintomi.

Citalopram Sandoz deve pertanto essere usato con cautela con i seguenti medicinali poiché possono portare alla sindrome da serotonina:

- Il sumatriptan e simili principi attivi per il trattamento dell'emicrania (triptani)
- Litio (medicamento per curare malattie di tipo maniaco-depressivo)
- Buprenorfina e tramadolo o altri oppioidi (usati per il dolore grave)
- Triptofano (un principio attivo usato per trattare la depressione), e altri farmaci per trattare la depressione (chiamati inibitori della ricaptazione di serotonina e norepinefrina (SNRI), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o antidepressivi triciclici)

Citalopram Sandoz ed i seguenti farmaci devono anche essere usati con cautela:

Se sta usando la cimetidina (un farmaco contro l'acidità gastrica), deve informare il suo medico.

Durante un trattamento con medicinali, in linea di principio si deve rinunciare ad assumere alcool.



In concomitanza a Citalopram Sandoz, prenda solo quei medicinali che le sono stati consentiti dal suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o stati ansiosi:

Se è depresso e/o soffre di stati ansiosi, talvolta può elaborare pensieri di farsi del male o suicidarsi. Questi possono aumentare quando inizia per la prima volta ad usare antidepressivi, poiché occorre del tempo prima che i medicinali come questi inizino a fare effetto, generalmente circa due settimane ma qualche volta più a lungo. Il verificarsi di tali pensieri è più probabile,

- se già in passato ha avuto tali pensieri di farsi del male o di suicidarsi,
- se è un giovane adulto. Dati da studi clinici hanno dimostrato che i giovani adulti sotto i 25 anni di età, possono avere un aumentato rischio di comportamenti suicidari se prendono antidepressivi.

Se soffre di assillanti pensieri o avverte un peggioramento della depressione (per esempio pensieri di farsi del male o suicidarsi), dovrebbe immediatamente contattare il suo medico o andare in ospedale.

Può essere utile raccontare ad un parente stretto o ad un amico che lei è depresso o soffre di stati ansiosi. Può chiedere a questa persona di leggere questo foglietto illustrativo e di comunicarle se ha l'impressione che la depressione o gli stati ansiosi siano peggiorati o se si verificano cambiamenti insoliti nel comportamento.

L'interruzione del trattamento non può avvenire improvvisamente e solo in consultazione con il suo medico, in caso contrario questo può portare a sintomi di astinenza.

Studi su animali hanno dimostrato che il citalopram può influenzare la qualità dello sperma. Ciò potrebbe influenzare la fertilità. Un'influenza sulla fertilità negli esseri umani non è stata finora osservata.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Citalopram Sandoz compresse rivestite con film contiene di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Citalopram Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza:

Informi il suo medico se è incinta o se prevede una gravidanza. Salvo esplicita prescrizione del suo medico, Citalopram Sandoz non si deve prendere durante la gravidanza.

Nei neonati di madri che hanno ricevuto citalopram nelle ultime fasi della gravidanza, possono comparire subito o poco tempo dopo il parto i seguenti sintomi: disturbi dell'alimentazione e del sonno, sonnolenza, difficoltà respiratorie, cianosi, convulsioni, difficoltà nell'autoregolazione della temperatura corporea, ipoglicemia, tremori, esaltazione, ipertonia o ipotonia, iperreflessia, vomito, irritabilità, letargia e pianto costante. Questi sintomi regrediscono di solito con il passare del tempo. Se il neonato ha uno di questi sintomi, si rivolga al suo medico.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il suo medico siano a conoscenza del fatto che sta assumendo Citalopram Sandoz.

Soprattutto dopo le prime 20 settimane di gravidanza, prendendo Citalopram Sandoz o preparati simili, può aumentare il rischio di grave malattia nei neonati. Si tratta di persistente elevata pressione sanguigna nei polmoni nei neonati (ipertensione polmonare persistente). Ciò si manifesta con aumento della frequenza respiratoria e colorito blaugastro della pelle. Questi sintomi in genere iniziano entro le 24 ore successive alla



nascita. Se questo accade per il suo neonato, è necessario contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il suo medico.

Se prende Citalopram Sandoz verso la fine della gravidanza, il rischio di gravi emorragie vaginali subito dopo il parto può aumentare, soprattutto se ha una storia di disturbi emorragici. Il medico o l'ostetrica devono essere informati che sta assumendo Citalopram Sandoz in modo che possano consigliarla di conseguenza.

Allattamento:

Citalopram Sandoz non può essere assunto durante l'allattamento. Se l'assunzione del preparato è indispensabile, si deve interrompere l'allattamento.

Come usare Citalopram Sandoz?

Si attenga in ogni caso alle prescrizioni del suo medico riguardanti la posologia. La dose è stabilita individualmente dal medico curante. Citalopram Sandoz si prende una volta al giorno. In linea di principio, le compresse rivestite con film possono essere prese in qualsiasi momento della giornata e indipendentemente dal cibo con abbondante acqua (per esempio 1 bicchiere d'acqua). Si consiglia comunque di prenderla ogni giorno sempre alla stessa ora.

La dose abituale delle compresse rivestite con film Citalopram Sandoz è compresa tra 20 mg e 40 mg (= 1-2 compresse rivestite con film da 20 mg o ½-1 compressa rivestita con film da 40 mg) al giorno, per le persone anziane 10-20 mg (= ½-1 compressa rivestita con film da 20 mg) al giorno.

Avvertenza per dividere le compresse rivestite con film:

Premere con il dito sulla linea di frattura (linea di frattura verso l'alto) appoggiando la compressa su una superficie dura.

Se soffre di una malattia del fegato o dei reni il suo medico adatterà opportunamente la dose.

Citalopram Sandoz non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti, poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state testate rispettivamente provate per nessuna indicazione terapeutica in questo gruppo di età.

Come con tutti gli altri antidepressivi, l'effetto di Citalopram Sandoz non avviene immediatamente. Si aspetti quindi un miglioramento solo dopo un certo periodo.

La durata del trattamento è molto variabile da una persona all'altra, ma di solito è di almeno 6 mesi. In alcuni casi, il suo medico può ritenere necessario il prolungamento del trattamento. Continui a prendere il medicamento come prescritto dal suo medico, anche se si sente meglio. La malattia alla base del vostro stato può persistere per lungo tempo; se interrompe il trattamento troppo presto, i sintomi possono ritornare.

Se si dimentica di prendere Citalopram Sandoz, prenda la dose successiva alla solita ora. Non raddoppi la dose.

Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente poiché una brusca sospensione di Citalopram Sandoz può provocare sintomi quali vertigini, mal di testa, nausea e/o vomito, disturbi sensoriali, tremori, ansia, palpitazioni cardiache, sudorazione, nervosismo, confusione, irritabilità, diarrea, disturbi visivi e disturbi del sonno (compresi sogni intensi). Alla fine del trattamento la dose di Citalopram Sandoz verrà ridotta gradualmente. Rispetti rigorosamente le disposizioni del medico.

Se lei o un'altra persona pensa di aver preso una dose troppo elevata di Citalopram Sandoz, informi immediatamente il suo medico o si rechi subito all'ospedale più vicino, anche se in assenza di sintomi di malessere. Porti con sé l'imballaggio del medicamento. Certi segni di sovradosaggio possono essere vertigini, tremori, agitazione, convulsioni, perdita di coscienza, nausea, vomito, variazione del ritmo cardiaco, ipotensione o ipertensione, pupille dilatate, colorito blaugastro della pelle e respirazione accelerata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Citalopram Sandoz?



I seguenti effetti collaterali possono manifestarsi in seguito all'assunzione di Citalopram Sandoz.

Di solito la maggior parte degli effetti collaterali sono più deboli o scompaiono dopo un paio di settimane di trattamento.

Si rechi immediatamente dal suo medico o in ospedale se si manifestano i seguenti effetti collaterali:

- Occasionalmente può presentarsi un sanguinamento insolito, tra cui emorragie gastrointestinali.
- Raramente possono verificarsi gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra o del viso o difficoltà di respirazione o deglutizione (reazione allergica). Può manifestarsi anche un calo della pressione sanguigna.
- Febbre alta sopra i 38°C, agitazione, tremore, contrazioni muscolari ritmiche involontarie, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare possono essere segnali della rara apparizione della cosiddetta «sindrome da serotonina».
- Mania (umore sollevato, alterazioni del pensiero), pensieri di farsi del male o suicidarsi, disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari), disturbi del ritmo cardiaco, convulsioni o ingiallimento della pelle e degli occhi (questi sono segnali di disfunzione epatica/epatite), difficoltà nell'urinare, dolorosa erezione permanente senza stimolazione sessuale.
- Dolore e/oppure debolezza muscolare possono essere segni di una disgregazione muscolare (rabbdomiolisi). In casi gravi, può anche verificarsi una colorazione rosso-marrone delle urine.
- Grave sanguinamento vaginale subito dopo la nascita (emorragia postpartum), vedere ulteriori informazioni nella sezione «Si può assumere Citalopram Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?»

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con le seguenti frequenze:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Sonnolenza, insonnia, secchezza della bocca, nausea, sudorazione eccessiva

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Diminuzione dell'appetito, perdita di peso, agitazione, confusione mentale, sogni anomali, nervosismo, ansietà, disturbi della concentrazione, mal di testa, tremori, formicolio o sensazione d'intorpidimento e bruciore doloroso della pelle (parestesia), vertigini, disturbi dell'attenzione, palpitazioni cardiache, sbadigliamento, rinite, diarrea, vomito, costipazione, ipersalivazione, ritenzione urinaria, dolori addominali, prurito, eruzione cutanea, dolori muscolari, impotenza, disturbi sessuali (mancanza di eiaculazione, disfunzione erettile, calo della libido, difficoltà a raggiungere l'orgasmo nella donna), mestruazioni protratte e più abbondanti, perdite intermestruali, debolezza, esaurimento, stanchezza, apatia

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Reazioni allergiche, aumento dell'appetito, aumento di peso, euforia, allucinazioni, perdita di coscienza, pupille dilatate, tinnito (ronzii nelle orecchie), battito cardiaco rallentato, ipotensione arteriosa nel cambio di posizione, tosse, difficoltà respiratoria, ipersensibilità alla luce, caduta dei capelli, orticaria, gonfiori alle braccia e alle gambe (edemi), aumento dei valori degli enzimi epatici

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Convulsioni, movimenti muscolari involontari, alterazione del gusto, infiammazione del fegato (epatite), sanguinamenti, febbre

Frequenza sconosciuta (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Pensieri di farsi del male o suicidarsi.

Riduzione della concentrazione di sodio nel sangue (i segni sono nausea e malessere con debolezza muscolare o confusione mentale), riduzione della concentrazione di potassio nel sangue (i segni sono debolezza muscolare, spasmi muscolari o disturbi del ritmo del cuore), reazioni di ipersensibilità, disturbi



della percezione di sé (depersonalizzazione), allucinazioni, attacchi di panico, aggressione, digrignamento notturno dei denti, irrequietezza, movimenti dei muscoli involontari o rigidità, disturbi visivi, gonfiori a livello di cute e mucose, sangue dal naso, pancreatite, riduzione delle piastrine, causando così l'aumento del rischio di sanguinamento e di ecchimosi, disturbi emorragici comprese emorragie cutanee e mucose, secrezione di latte, erezioni protratte dolorose.

Citalopram Sandoz appartiene ai cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina

(SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI), che possono portare a disfunzione sessuale.

Sono stati segnalati casi di disfunzione sessuale prolungata in cui i sintomi persistevano nonostante l'interruzione del trattamento con SSRI/SNRI.

È stato osservato un maggior rischio di fratture ossee nei pazienti di età superiore ai 50 anni che assumono farmaci di questo tipo.

Nel corso del trattamento con Citalopram Sandoz, i sintomi della depressione possono peggiorare, in particolare il comportamento suicida. Questo rischio è particolarmente elevato nei giovani adulti di età inferiore a 25 anni. Se nota un peggioramento della depressione o soffre maggiormente di pensieri che la tormentano, deve contattare immediatamente il suo medico.

La comparsa eccessiva di disturbi comportamentali nonché un rischio elevato di tentativi di suicidio, pensieri suicidi e ostilità (soprattutto aggressività, comportamento di opposizione e rabbia) è stata registrata nei bambini e adolescenti sotto terapia con antidepressivi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Riporti al suo medico o farmacista gli imballaggi iniziati affinché vengano eliminati correttamente.

Indicazioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Citalopram Sandoz?

Principi attivi

Citalopram Sandoz 20: 1 compressa rivestita con film con linea di frattura (divisibili) contiene 20 mg di citalopram sotto forma di bromidrato.

Citalopram Sandoz 40: 1 compressa rivestita con film con linea di frattura (divisibili) contiene 40 mg di citalopram sotto forma di bromidrato.

Sostanze ausiliarie

Comprese rivestite con film da 20 mg: Amido di mais, lattosio monoidrato, copovidone, glicerolo 85%, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido (E171), talco.

Comprese rivestite con film da 40 mg: Amido di mais, lattosio monoidrato, copovidone, glicerolo 85%, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido (E171), talco.

Numero dell'omologazione

55935 (Swissmedic)



Dove è ottenibile Citalopram Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Citalopram Sandoz 20: Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film con linea di frattura (divisibili).

Citalopram Sandoz 40: Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film con linea di frattura (divisibili).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

