

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Citalopram EG 20 mg/40 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Citalopram EG e a cosa serve**

Citalopram EG è un antidepressivo. Appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

**Citalopram EG** viene usato per:

- trattare episodi di depressione maggiore

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram EG**

**NON prenda Citalopram EG**

- se è allergico al citalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo medicinali noti come inibitori delle monoamino ossidasi (MAO-inibitori) Questi medicinali vengono usati di norma per il trattamento della depressione o del morbo di Parkinson. Il MAO-inibitore selegilina può essere preso contemporaneamente a citalopram, fatto salvo che la dose di selegilina non sia superiore a 10 mg al giorno;
- se ha preso di recente dei MAO-inibitori. A seconda del tipo di MAO-inibitore, potrebbero dover trascorre fino a 14 giorni dalla conclusione del trattamento con il MAO-inibitore prima che Lei possa prendere citalopram (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Citalopram EG"). Se smette di prendere citalopram e vuole iniziare un trattamento con un MAO-inibitore, deve far trascorrere almeno 7 giorni;
- se sta prendendo linezolid (per il trattamento delle infezioni batteriche), fatto salvo che non si trovi sotto attenta supervisione medica e che la sua pressione sanguigna non sia monitorata;
- se sta prendendo pimozide (un medicinale usato per trattare la schizofrenia e la psicosi cronica);
- se è nato con problemi di ritmo cardiaco anomalo o ha avuto un episodio di ritmo cardiaco anomalo (osservato con ECG, un esame per controllare come funziona il cuore);
- se sta prendendo medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che alterano il ritmo cardiaco. Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Citalopram EG" sotto.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Citalopram EG.

*Pensieri suicidi e peggioramento della sua depressione*

-

Se è depresso, può capitare che pensi di farsi del male o al suicidio. Questi effetti possono peggiorare quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché tutti i medicinali di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più.

È più probabile che Lei arrivi a pensare questo:

- se ha già avuto precedenti di pensieri suicidi o autolesionistici;
- se è un adulto giovane. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del comportamento suicida in adulti con meno di 25 anni con problemi psichiatrici, trattati precedentemente con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovessero ricorrere pensieri autolesionistici o suicidi **si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale.**

**Potrebbe rivelarsi utile informare un parente o un amico intimo** del fatto che si sente depresso e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione stia peggiorando o se hanno riscontrato con preoccupazione alcune modifiche nel suo comportamento.

#### *Bambini e adolescenti*

Citalopram EG non deve essere usato di norma per il trattamento di bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età. Deve infatti sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere Citalopram EG a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il medico ha prescritto Citalopram EG ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e Lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. Sarà opportuno informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Citalopram EG da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Citalopram EG relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati.

È pregato di comunicare al medico qualsiasi condizione medica o malattia di cui soffre o ha sofferto. Il medico stabilirà se deve prendere Citalopram EG.

#### **Chieda consiglio al medico se**

- sviluppa una cosiddetta sindrome da serotonina con sintomi che includono l'agitazione grave, tremori, contrazioni muscolari e febbre.  
Se ciò accade il medico interromperà immediatamente il trattamento con citalopram.
- Soffre di epilessia non sufficientemente controllata.  
Se si manifestano convulsioni per la prima volta o le convulsioni si manifestano con maggiore frequenza, sospenda il trattamento con Citalopram EG e consulti il medico.
- Si sta sottoponendo a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Soffre o ha sperimentato episodi di mania (comportamento o pensieri troppo attivi).  
Se la mania si ripresenta il medico interromperà il trattamento con Citalopram EG.
- Soffre della cosiddetta psicosi associata a episodi depressivi. Citalopram EG può causare un peggioramento dei suoi sintomi psicotici.
- Sviluppa sintomi come una sensazione interna di inquietudine ed un'incapacità a stare tranquillamente seduto o in piedi solitamente associati a senso di malessere (acatisia).  
Ciò è più probabile che accada entro le prime settimane di trattamento. Un incremento della dose di Citalopram EG può peggiorare queste sensazioni (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Ha precedenti di disturbi emorragici.  
Citalopram EG può aumentare il rischio di sanguinamento.
- Soffre di una grave malattia renale.  
Non sono noti gli effetti di Citalopram EG sui pazienti con ridotta funzionalità renale.

- Soffre di un danno o di una malattia epatica.  
Sarà necessario ridurre la dose di Citalopram EG e dovrà sottoporsi a regolari visite di controllo.
- Sviluppa sintomi come insonnia ed agitazione.  
Questi sintomi sono piuttosto usuali all'inizio del trattamento e il medico può prescrivere una dose più bassa.
- Soffre di diabete.  
Il medico può dover adattare la dose di insulina o di altri medicinali usati per ridurre la glicemia.
- Durante il trattamento con Citalopram EG inizia a sentirsi male e accusa una debolezza muscolare oppure inizia a sentirsi confuso.
- È predisposto a determinati disturbi cardiaci (prolungamento del cosiddetto intervallo QT in ECG) o si sospetta una sindrome congenita del QT lungo oppure i suoi livelli di potassio o magnesio sono bassi (ipopotassiemia/ipomagnesiemia).
- Soffre o ha sofferto di problemi di cuore o ha avuto recentemente un attacco di cuore.
- Ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o sa che può avere deplezione salina a causa della prolungata diarrea grave e vomito (malessere) o dell'utilizzo di diuretici.
- Ha un battito cardiaco accelerato o irregolare, svenimento, collasso o capogiri stando in piedi che possono indicare funzionamento anomalo della frequenza cardiaca.

#### **Comunichi al medico se sta prendendo**

- un tipo di medicinale usato per trattare l'emicrania noto come triptano (ad es. sumatriptano), il forte antidolorifico tramadolo o gli integratori alimentari oxitriptano o triptofano;
- qualsiasi preparato erboristico che contenga l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). L'insorgenza di effetti indesiderati è molto più probabile. Deve interrompere il trattamento con l'erba di San Giovanni e consultare il medico;
- medicinali che influenzano la coagulazione del sangue o aumentano il rischio di sanguinamento.

#### **Altri medicinali e Citalopram EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La contemporanea assunzione di Citalopram EG e altri medicinali può influire sul loro meccanismo d'azione oppure potenziare i loro effetti indesiderati e viceversa (vale a dire possono manifestarsi delle interazioni).

Medicinali appartenenti al gruppo dei MAO-inibitori (medicinali per il trattamento della depressione e del Morbo di Parkinson). Possono manifestarsi effetti indesiderati molto gravi, inclusa una condizione nota come sindrome da serotonina (vedere sezione 2 al paragrafo "Non prenda Citalopram EG").

- Tramadolo (un potente antidolorifico), sumatriptano o altri "triptani" (medicinali usati per trattare l'emicrania), oxitriptano e triptofano (integratori alimentari e precursori della serotonina).  
L'assunzione concomitante di Citalopram EG e questi medicinali non è raccomandata.
- Anticoagulanti (ad es. warfarin) ed altri medicinali che possono influenzare la coagulazione del sangue come i medicinali antiinfiammatori non steroidei (antidolorifici con azione antiinfiammatoria come naprossene e ibuprofene), acido acetilsalicilico, dipiridamolo e ticlopidina (medicinali usati per ridurre il rischio di trombosi).
- Medicinali noti come "antipsicotici atipici", fenotiazine o antidepressivi triciclici. Questi medicinali possono a loro volta aumentare il rischio di emorragia.
- Preparati erboristici contenenti l'erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*). Questi preparati non devono essere presi contemporaneamente a Citalopram EG a causa di un possibile peggioramento degli

effetti indesiderati.

- Cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo o lansoprazolo (antiacidi), fluvoxamina e ticlopidina possono aumentare i livelli di citalopram nel sangue. Se durante l'impiego concomitante di questi medicinali e citalopram dovessero manifestarsi degli effetti indesiderati, il medico può decidere di ridurre la dose di citalopram.
- Litio (un medicinale per il trattamento della mania e della depressione). L'associazione con citalopram impone cautela. Come da prassi abituale è necessario monitorare regolarmente le concentrazioni di litio nel sangue.
- Medicinali che abbassano il livello di soglia delle convulsioni, ad esempio altri antidepressivi (triciclici, SSRI), neurolettici (per il trattamento delle psicosi come per esempio la schizofrenia e la mania, come fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni), meflochina (medicinale per il trattamento della malaria), bupropione (medicinale utilizzabile quando si cerca di smettere di fumare, antidepressivo) e tramadolo (antidolorifico): L'impiego concomitante può causare convulsioni.
- L'eliminazione di alcuni medicinali dall'organismo può essere rallentata nei casi in cui il citalopram viene somministrato in concomitanza. Tra questi medicinali si annoverano la flecainide e il propafenone (medicinali usati per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco), il metoprololo (quando usato per trattare l'insufficienza cardiaca), gli antidepressivi come desipramina, clomipramina e nortriptilina (medicinali usati per trattare la depressione), alcuni antipsicotici come risperidone, tioridazina e aloperidolo. Il medico può adattare la dose dei suoi medicinali.
- **Non prenda** Citalopram EG con medicinali
  - o che causano il cosiddetto prolungamento dell'intervallo QT sull'elettrocardiogramma (ECG);
  - o che riducono i livelli di potassio o magnesio (e possono causare a loro volta un prolungamento dell'intervallo QT);
  - o per problemi del ritmo cardiaco;
  - o che alterano il ritmo cardiaco
    - antiaritmici di classe IA e III;
    - antipsicotici (es. derivati della fentiazina, pimozide, aloperidolo);
    - antidepressivi triciclici;
    - alcuni agenti antimicrobici (es. sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamidina, medicinali per curare la malaria in particolare alofantrina);
    - alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina).

L'utilizzo di questi medicinali con Citalopram EG aumenta il rischio di problemi al ritmo cardiaco.

Se ha ulteriori dubbi circa l'uso di questo medicinale ne parli con il medico.

### **Citalopram EG con cibi, bevande e alcool**

Le compresse possono essere assunte indipendentemente dal cibo.

Sebbene non siano stati riscontrati problemi tra Citalopram EG e l'alcool, si consiglia di evitare l'assunzione di alcool durante il trattamento con Citalopram EG.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

L'esperienza relativa all'uso di Citalopram EG durante la gravidanza è limitata. Non prenda Citalopram EG se è incinta o sta pianificando una gravidanza, a meno che il medico curante non lo consideri assolutamente necessario.

Si assicuri di informare la sua ostetrica e/o il medico che sta assumendo Citalopram EG. I medicinali come Citalopram EG, se assunti durante la gravidanza e soprattutto nelle ultime fasi della stessa, possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, nota come ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN), che si manifesta nel bambino con respirazione accelerata e una colorazione bluastra. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se il bambino manifesta questi sintomi si metta immediatamente in contatto con la sua ostetrica e/o il medico.

In ogni caso il trattamento con Citalopram EG non deve essere sospeso bruscamente. Se sta prendendo Citalopram EG durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, lo comunichi al medico poiché il bambino può manifestare alcuni sintomi alla nascita. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Essi consistono in non essere in grado di dormire o alimentarsi in modo appropriato, avere problemi respiratori, pelle bluastra oppure temperatura troppo alta o troppo bassa, sentirsi male, piangere molto, avere muscoli rigidi o flosci, essere letargici, tremare, essere estremamente agitati oppure avere convulsioni. Se il bambino manifesta qualcuno di questi sintomi alla nascita contatti immediatamente qualcuno in grado di consigliarla.

#### *Allattamento al seno*

Il citalopram passa nel latte materno in piccole quantità e sussiste quindi il rischio di effetti sul bambino. In corso di trattamento con Citalopram EG, consulti il medico prima di iniziare ad allattare il bambino al seno.

#### *Fertilità*

Citalopram in studi su animali ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma.

In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità, ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Citalopram EG esercita alcuni effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Qualsiasi medicinale che agisce sulla mente è in grado di ridurre la capacità di formulare giudizi e di reagire prontamente alle emergenze. È possibile che la sua capacità di guidare o di operare su macchinari risulti compromessa. Non si metta alla guida di autoveicoli e non utilizzi macchinari finché non è sicuro di come Citalopram EG agisce su di Lei. Se ha dei dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

### **3. Come prendere Citalopram EG**

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

#### **La dose raccomandata è:**

##### Uso negli adulti

La dose raccomandata è 20 mg al giorno. Questa può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 40 mg al giorno.

##### Uso nelle persone anziane (> 65 anni di età)

La dose iniziale deve essere ridotta alla metà della dose raccomandata, per esempio 10-20 mg al giorno.

Le persone anziane non devono assumere solitamente più di 20 mg al giorno.

##### Uso in bambini e adolescenti

Citalopram EG non deve essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti con meno di 18 anni. (vedere "Avvertenze e precauzioni").

#### *Pazienti con rischi particolari*

##### Adulti con problemi ai reni

In caso di malattia renale di grado da lieve a moderato, Citalopram EG può essere somministrato alla dose abituale. L'uso di Citalopram EG in pazienti con grave danno renale (clearance della creatina inferiore ai 30 ml/min.) non è raccomandato poiché non sono disponibili informazioni sull'impiego in questi pazienti.

##### Adulti con problemi al fegato

I pazienti con danno epatico o con malattia epatica devono ricevere una dose iniziale da 10 mg al giorno. I pazienti con disturbi al fegato non devono assumere più di 20 mg al giorno. I pazienti con ridotta funzione epatica devono essere attentamente monitorati dal medico.

##### Metodo di somministrazione

Prenda la compressa rivestita con film una volta al giorno, al mattino o alla sera, insieme ad un bicchiere d'acqua. Le compresse possono essere assunte indipendentemente dal cibo.

##### Durata della somministrazione

Si ritiene che l'effetto antidepressivo di Citalopram EG si instauri dopo almeno due settimane di trattamento. Il trattamento va continuato fintanto che Lei non sia completamente asintomatico da 4-6 mesi. Il medico

stabilirà la dose e la durata del trattamento in base alla natura ed alla gravità della sua malattia ed in base alla sua reazione al medicinale.

#### **Se prende più Citalopram EG di quanto deve**

Se per errore prende troppe compresse oppure se un bambino prende Citalopram EG accidentalmente, si rivolga immediatamente al medico o al Pronto Soccorso più vicino.

I sintomi di un sovradosaggio con citalopram saranno dipendenti dalla dose e possono includere sonnolenza, coma, stupore, convulsioni (attacchi epilettici), aumento del battito cardiaco, sudorazione, nausea, vomito, colorazione blu di labbra e cute e iperventilazione (respirazione accelerata e più forte) e, raramente, effetti sul ritmo cardiaco. È possibile anche la comparsa dei sintomi della cosiddetta sindrome da serotonina.

#### **Se dimentica di prendere Citalopram EG**

Non si preoccupi. Ometta semplicemente la dose e prenda la successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Citalopram EG**

Consulti il medico prima di sospendere o interrompere il trattamento con Citalopram EG, anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento con Citalopram EG all'improvviso è possibile la comparsa di sintomi da sospensione che possono consistere in: capogiri, sensazione di spilli ed aghi e di scossa elettrica, disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea, vomito, tremore, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emozionale, irritabilità e disturbi visivi. In genere questi sintomi sono di intensità da lieve a moderata e scompaiono spontaneamente in 2 settimane. Per altre persone questi sintomi possono tuttavia essere più gravi o durare più a lungo.

Citalopram EG deve essere sospeso lentamente alla conclusione del trattamento. Si raccomanda di ridurre la dose gradualmente nell'arco di almeno 1-2 settimane.

Se alla sospensione di Citalopram EG dovessero manifestarsi gravi effetti da sospensione contatti il medico. Può chiederle di riprendere l'assunzione delle compresse e di sospenderle più lentamente.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con la frequenza riportata.

Se sviluppa uno dei seguenti sintomi interrompa il trattamento con Citalopram EG e si rechi immediatamente dal medico:

- ritmo cardiaco accelerato e irregolare, svenimento che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come torsione di punta.

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10

- sonnolenza, difficoltà a dormire, insonnia, agitazione, nervosismo;
- cefalea, tremori, capogiri;
- problemi oculari di accomodamento;
- battito cardiaco percettibile (palpitazioni);
- senso di malessere (nausea), bocca secca, stipsi, diarrea;
- sudorazione abbondante;
- debolezza generale (astenia).

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- aumento o diminuzione di peso;
- disturbi del sonno, difficoltà di concentrazione, sogni anomali, perdita di memoria (amnesia), ansia, riduzione della libido, aumento dell'appetito, perdita di appetito, senso di indifferenza (apatia), confusione;
- emicrania, sensazione di spilli ed aghi (parestesia);
- disturbi alla vista;

- tintinnii nell'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza cardiaca;
- ipotensione ortostatica (calo della pressione arteriosa all'atto di alzarsi), pressione bassa, pressione alta;
- naso che cola (rinite), infiammazione dei seni paranasali (sinusite);
- indigestione, vomito, dolore addominale, flatulenza, aumento della salivazione, alterazioni del senso del gusto;
- eruzioni cutanee, prurito;
- disturbi urinari, aumento della necessità di urinare;
- mancata eiaculazione, disturbi dell'eiaculazione, anorgasmia femminile, orgasmo anormale (nelle donne), mestruazioni anomale o dolorose, impotenza;
- stanchezza (affaticamento), sbadigli, disturbi dell'attenzione;
- dolore muscolare o articolare;
- sintomi da sospensione come capogiri, nausea, vomito, tremore, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, formicolii e sensazioni di scossa elettrica, disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi (vedere punto 3: Se interrompe il trattamento con Citalopram EG).

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

- sensazione di felicità (euforia), aumento della libido;
- aggressività;
- senso di irrealtà/sensazione di distacco da sé stessi (depersonalizzazione), allucinazioni, sensazione di euforia o sovra-eccitazione, che provoca un comportamento insolito (mania);
- eccessiva dilatazione delle pupille dell'occhio (midriasi);
- disturbi dei movimenti, come postura anomala e movimenti di tipo contorsivo (disturbo extrapiramidale), convulsioni;
- ridotta frequenza cardiaca;
- tosse;
- aumento degli enzimi epatici (stabilito tramite esami del sangue);
- sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità), orticaria, perdita di capelli (alopecia), macchie di colore rosso o viola sulla pelle (porpora);
- incapacità di urinare (ritenzione urinaria);
- presenza di troppi liquidi nei tessuti dell'organismo (edema);
- reazioni allergiche, perdita di coscienza, malessere.

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1000

- bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia), una sindrome che influisce sulla produzione di urina dell'organismo (SIADH);
- sindrome da serotonina;
- emorragie, incluse emorragie uterine, del sistema digestivo, della cute e delle mucose;
- infiammazione del fegato (epatite);
- febbre (piressia).

**Molto raro:** può interessare fino a 1 persona su 10.000

- attacchi di panico (questi sintomi possono essere dovuti alla malattia di base);
- disturbi del ritmo cardiaco;
- doloroso rigonfiamento di cute e mucose dovuto a ritenzione idrica (ad esempio della gola e della lingua), difficoltà respiratori e/o prurito ed eruzione cutanea (angioedema);
- anomala fuoriuscita di latte dalle ghiandole mammarie (galattorrea);
- grave ipersensibilità, reazioni (di tipo anafilattoide) che possono precipitare lo shock (forte calo della pressione sanguigna, pallore, agitazione, frequenza cardiaca debole e veloce, pelle fredda ed umida e riduzione dello stato di coscienza) a causa di un'improvvisa dilatazione dei vasi sanguigni.

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- diminuzione delle piastrine con aumento del rischio di sanguinamento o di contusioni (trombocitopenia);
- reazioni eccessive, indesiderate (dannose, disagevoli e talvolta fatali) causate dal normale sistema immunitario (ipersensibilità);
- digrignamento dei denti (bruxismo);
- irrequietezza;

- bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
  - ECG anomalo (prolungamento dell'intervallo QT);
  - sanguinamento dal naso (epistassi);
  - anormalità nei test di funzionalità epatica;
  - lividi (ecchimosi);
  - sanguinamento dall'utero (metrorragia);
  - erezione dolorosa del pene (priapismo);
  - spiacevole sensazione di irrequietezza o di incapacità a restare tranquillamente seduti o in piedi (acatisia; vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni");
  - ideazioni e comportamenti suicidi.
- Durante la terapia con citalopram o subito dopo la conclusione del trattamento sono stati segnalati casi di ideazione e comportamento suicida (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

#### *Altri possibili effetti indesiderati*

È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti trattati con questo tipo di medicinali.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Citalopram EG**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Citalopram EG**

Il principio attivo è il citalopram.

Citalopram EG 20 mg

1 compressa rivestita con film contiene 24,99 mg di citalopram bromidrato, equivalente a 20 mg di citalopram.

Citalopram EG 40 mg

1 compressa rivestita con film contiene 49,98 mg di citalopram bromidrato, equivalente a 40 mg di citalopram.

Gli altri componenti sono:

Nucleo: mannitolo, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido (E171).

#### **Descrizione dell'aspetto di Citalopram EG e contenuto della confezione**

Citalopram EG 20 mg

Comprese rotonde, bianche con linea di rottura e diametro di 8 mm

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Citalopram EG 40 mg

Comprese rotonde, bianche con linea di rottura e diametro di 10 mm



-

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 e 100x1 compresse per cartone ed in flaconi da 250 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Danimarca:	Citalopram <a href="#">Stada</a>
Irlanda:	Ciprotan 10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets
<a href="#">Islanda:</a>	<a href="#">Citalopram Stada</a>
Italia:	Citalopram EG 20 mg/40 mg Compresse rivestite con film
Lussemburgo:	Citalopram EG 10 mg/20 mg/40 mg
Paesi Bassi:	Citalopram STADA 10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 13 Ottobre 2015**