

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CITALOPRAM Citalopram ratiopharm Italia 40 mg/ml gocce orali, soluzione

Citalopram
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antidepressivi inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Sindromi 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. Cos'è Citalopram ratiopharm Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram ratiopharm Italia
3. Come prendere Citalopram ratiopharm Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Citalopram ratiopharm Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Citalopram ratiopharm Italia e a cosa serve

Citalopram ratiopharm Italia contiene *citalopram*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina, utilizzati per alleviare gli stati di malessere emotivo e psicologico che causano disagio e limitano talvolta le normali attività, agendo sul tono dell'umore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi:

- depressione (sindromi depressive endogene e);
- prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi degli episodi ricorrenti di depressione;
- attacchi di panico (disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia, —) associati o meno all'agorafobia (sensazione di paura o di grave disagio che un soggetto prova quando si ritrova in ampi spazi aperti).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Citalopram ratiopharm Italia

Non prenda CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità Citalopram ratiopharm Italia

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- per curare un bambino o un adolescente di età inferiore a 18 anni;
- se sta assumendo medicinali chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO), come la moclobemide (usato per trattare la depressione), la selegilina (usata nel trattamento del morbo di

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Colore carattere: Automatico

Formattato: Normale, Rientro: Sinistro: 0 cm, Non sillabare, Bordo: Superiore: (Nessun bordo), Inferiore: (Nessun bordo), A sinistra: (Nessun bordo), A destra: (Nessun bordo)

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Normale, Non sillabare

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Normale

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Non sillabare, Tabulazioni: 0 cm, Allineato a sinistra + Non a 1 cm

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro -0 cm

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico

- Parkinson) a dosi giornaliere superiori a 10 mg/die, o antibiotici a base di *linezolid* (a meno che non venga attentamente monitorata la pressione sanguigna);
- se soffre di alterazioni del battito cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo);
 - se sta assumendo medicinali che determinano un'alterazione del battito cardiaco, come la *pimozide* (utilizzata per il trattamento di alcuni disturbi della mente); il suo medico le indicherà se ce ne fossero altri tra i farmaci che assume abitualmente;
 - se sta assumendo preparazioni contenenti l'*Erba di San Giovanni* (*Hypericum perforatum*);
 - durante la gravidanza e l'allattamento, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
 - se soffre di epilessia instabile e se e non sta prendendo farmaci per questa condizione;
 - se sta assumendo altri medicinali che hanno un effetto sulla serotonina, come come sumatriptan o altri triptani, tramadolo, ossitriptano e triptofano; il suo medico le indicherà se ce ne fossero fra quelli che assume abitualmente.

È importante che si rivolga al medico se era in trattamento con un inibitore della monoamino-ossidasi (I-MAO) irreversibile o un inibitore della monoamino-ossidasi di tipo reversibile (RIMA).

Infatti Citalopram ratiopharm Italia non deve essere assunto prima di 14 giorni dalla sospensione del trattamento con un inibitore della monoamino-ossidasi di tipo reversibile (I-MAO).

Se invece era in trattamento con un inibitore della monoamino-ossidasi di tipo reversibile (RIMA), legga attentamente il foglietto illustrativo del RIMA che stava assumendo per sapere qual è il periodo che deve attendere prima di poter assumere il citalopram.

Dopo aver interrotto l'assunzione di Citalopram ratiopharm Italia deve attendere almeno 7 giorni prima di ricominciare a prendere uno di questi medicinali (vedere "Composizione"), paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Citalopram ratiopharm Italia").

Formattato: Rientro: Sinistro: 0,63 cm, Destro -0 cm, Interlinea singola

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Età inferiore ai 18 anni.

La somministrazione contemporanea di Inibitori

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Citalopram ratiopharm Italia.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Citalopram ratiopharm Italia se:

- è anziano;
- la sua funzionalità renale è alterata (insufficienza renale);
- la funzionalità del suo fegato è alterata;
- deve assumere il farmaco per curare disturbi da attacchi di panico;
- ha una ridotta attività enzimatica (metabolizzatore lento per il CYP2C19).
- Il medico potrebbe valutare un aggiustamento della ~~riepartizione~~ dose che deve assumere;
- soffre di disturbi della coagulazione o assume farmaci che influenzano la funzionalità delle sue piastrine (anticoagulanti) o che possono aumentare il rischio di emorragie (il medico le indicherà se ce ne fossero tra i farmaci che assume abitualmente);
- ha il diabete;
- si sottopone a concomitante terapia elettro-convulsivante (elettroshock);
- è affetto da una malattia psicotica (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente) associata a episodi depressivi;
- se ha già manifestato tendenze suicide (pensieri suicidi o tendenza a farsi del male);
- la funzionalità del suo cuore è alterata (bradicardia, recente infarto acuto del miocardio, insufficienza cardiaca non compensata, intervallo QT lungo);
- soffre di squilibri elettrolitici, caratterizzati ad esempio da bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue (ipopotassiemia e ipomagnesemia);
- soffre di una malattia caratterizzata da un forte aumento della pressione dell'occhio chiamata "glaucoma ad angolo chiuso", o se in passato ha avuto un glaucoma;
- soffre di epilessia (sotto controllo con l'uso di farmaci specifici).

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro -0 cm

Formattato: Colore carattere:
Automatico

Nel caso in cui lei soffre di una malattia cardiaca cronica, prima di iniziare il trattamento con Citalopram ratiopharm Italia, il medico controllerà la corretta funzionalità del suo cuore (effettuando anche un ecocardiogramma).

Chieda inoltre consiglio al medico se durante le prime settimane di trattamento dovesse sviluppare un disturbo caratterizzato da irrequietezza e incapacità di stare seduti o fermi (acatisia), poiché un eventuale aumento del dosaggio potrebbe essere dannoso.

È importante che si rivolga al medico se era in trattamento con un inibitore delle monoamino-ossidasi (I-MAO) irreversibile o un inibitore delle monoamino-ossidasi di tipo reversibile (RIMA); vedere anche paragrafo “Non prenda Citalopram ratiopharm Italia”.

Inoltre, deve interrompere il trattamento e avvertire subito il medico se:

- dovessero manifestarsi alterazioni del battito cardiaco (aritmia cardiaca);
- è affetto da una malattia maniaco-depressiva e durante il trattamento tende a sviluppare in modo persistente atteggiamenti maniacali;
- dovesse sviluppare attacchi epilettici;
- soffre di epilessia e il numero degli eventi epilettici aumenta;
- dovesse sviluppare una sindrome serotoninergica (eccessivo accumulo di serotonina (SSRI) e MAO inibitori nel suo corpo) che si manifesta con sintomi quali agitazione, tremore, breve e involontaria contrazione di un muscolo o di un gruppo di muscoli (mioclono) e forte aumento della temperatura corporea (ipertermia).

Formattato: Colore carattere:
Automatico, Italiano (Italia)

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua condizione clinica

Se soffre di depressione può causare gravi reazioni avverse, aumentare il rischio di sviluppare pensieri e comportamenti suicidari e di autolesionismo. Questi pensieri possono essere più frequenti all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali impiegano alcune settimane per agire, circa 2 - 4 settimane, ma a volte letali. Alcuni casi si presentano con le caratteristiche simili alla sindrome serotoninergica anche di più.

Formattato: Colore carattere:
Automatico, Italiano (Italia)

È più probabile che questo si verifichi se:

- in passato aveva già pensato o tentato di suicidarsi o di farsi del male;
- ha meno di 25 anni ed è affetto da disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo (come il citalopram).

Formattato: Colore carattere:
Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere:
Automatico, Italiano (Italia)

È importante che lei (e le persone che le stanno accanto) comunichi immediatamente al medico l'eventuale verificarsi di ogni peggioramento clinico, di comportamenti o pensieri suicidari e di modifiche inusuali del comportamento.

Anche Citalopram non deve essere somministrato a pazienti in trattamento con Inibitori delle Monoamino ossidasi (I-MAO) inclusa selegilina in dosi giornaliere superiori a 10 mg/die.

Citalopram non deve essere somministrato prima di 14 giorni dopo la sospensione di un I-MAO irreversibile o per il tempo specificato dopo l'interruzione di un I-MAO reversibile (RIMA) come indicato nel foglietto illustrativo del RIMA. Gli I-MAO non devono essere somministrati prima di 7 giorni dopo la sospensione di citalopram (vedere “Interazioni” e “Avvertenze Speciali”).

Citalopram se soffre di disturbi di panico è possibile che il suo stato d'ansia possa inizialmente peggiorare, per attenuarsi entro le prime due settimane di terapia.

Formattato: Tipo di carattere: Times
New Roman

Formattato: Normale, Giustificato,
Tabulazioni: Non a 14,22 cm

Formattato: Tipo di carattere: Times
New Roman, Italiano (Italia)

È importante sapere che al termine del trattamento con questo medicinale, potrebbero comparire sintomi da astinenza che si manifestano con vertigini, alterazioni sensoriali compresa l'alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), disturbi del sonno (insonnia e sogni particolarmente intensi), agitazione, ansia, nausea, vomito, tremori, confusione, sudorazione, mal di testa, diarrea, alterazioni del battito cardiaco (palpitazioni), instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi. Tali sintomi compaiono solitamente nei primi giorni dopo la sospensione del trattamento e scompaiono solitamente entro 2 settimane.

Poiché l'insorgenza di tali sintomi da astinenza è più probabile quando il trattamento viene interrotto bruscamente, per ridurre al minimo la comparsa di tali sintomi si raccomanda di diminuire molto gradualmente la dose fino alla sospensione del trattamento.

Bambini e adolescenti

L'uso del citalopram è controindicato in combinazione con il linezolid a meno che non ci siano macchinari per l'attenta osservazione e monitoraggio della pressione sanguigna (vedere "Interazioni") nei

nei
~~Non prenda CITALOPRAM ratiopharm Italia~~

~~— Se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG; un esame condotto per valutare come funziona il cuore)~~

~~— Se assume farmaci per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore. Fare riferimento anche alla sezione "Interazioni".~~

PRECAUZIONI PER L'USO

Trattamento di pazienti anziani e di pazienti con ridotta funzionalità renale ed epatica, vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione".

Mania

~~In pazienti con malattia maniaco-depressiva si può verificare un cambio verso la fase maniacale. Citalopram deve essere interrotto se il paziente entra in una fase maniacale.~~

Psicosi

~~Il trattamento di pazienti psicotici con episodi depressivi può far aumentare i sintomi psicotici.~~

Prolungamento dell'intervallo QT

~~Elevati livelli di un metabolita secondario del citalopram (didemetilcitalopram) possono teoricamente prolungare gli intervalli QT in soggetti predisposti, pazienti con sindrome congenita del QT prolungato o in pazienti con ipokaliemia/ipomagnesiemia. Può essere consigliabile il monitoraggio dell'ECG in caso di sovradosaggio o in condizioni di metabolismo alterato con livelli di piceo aumentati, es. disfunzione epatica.~~

Uso in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età

~~Gli antidepressivi non devono essere utilizzati per il trattamento di bambini e o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Comportamenti suicidari (tentativi di suicidio e ideazione suicidaria) e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) sono stati osservati con maggior frequenza negli studi clinici effettuati su bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo. Qualora, in base ad esigenze mediche, dovesse essere presa la decisione di effettuare il trattamento, il paziente deve essere sorvegliato attentamente per quanto concerne la comparsa di sintomi suicidari di età inferiore a 18 anni, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.~~

~~Se il medico, dopo attenta valutazione, decidesse di prescrivere Citalopram ratiopharm Italia, il paziente deve essere sorvegliato attentamente per il rischio di comparsa di comportamenti suicidari e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera).~~

Altri medicinali e Citalopram ratiopharm Italia

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

Non Per di più, non sono disponibili i dati sulla sicurezza a lungo termine per i bambini e gli adolescenti per quanto concerne la crescita e lo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Ansia paradossa

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro -0 cm

Formattato: Normale, Giustificato, Destro -0 cm

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Normale, Destro -0 cm

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Normale, Giustificato, Destro -0 cm

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Normale, Destro -0 cm

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

~~Alcuni pazienti con disturbi di panico possono manifestare sintomi di ansia intensificata all'inizio del trattamento con antidepressivi.~~

~~Queste reazioni paradosse generalmente si attenuano entro le prime due settimane dall'inizio del trattamento. Si consiglia una dose di partenza più bassa per ridurre la probabilità di effetti ansiogeni paradossi (vedere "Dose, Modo e Tempo di somministrazione")~~

~~Iponatremia~~

~~L'iponatremia, fenomeno che comporta la riduzione della concentrazione plasmatica di sodio, sporadicamente viene segnalata come rara reazione avversa, probabilmente dovuta ad inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH). Tale fenomeno è generalmente reversibile dopo l'interruzione della terapia.~~

~~I pazienti anziani di sesso femminile sembrano essere a rischio particolarmente elevato.~~

~~Attacchi epilettici~~

~~Gli attacchi epilettici sono un potenziale rischio con l'uso prenda Citalopram ratiopharm Italia se sta già assumendo uno dei seguenti medicinali:~~

- ~~- inibitori della monoamino-ossidasi (I-MAO) come la selegilina (usata nel trattamento del morbo di Parkinson), la linezolid (un antibiotico) o la moclobemide (usato per trattare la depressione);~~
- ~~- medicinali che determinano un'alterazione del battito cardiaco come la pimozide e altri antipsicotici come i derivati fenotiazinici e aloperidolo (utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente), alcuni antiaritmici, alcuni antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (per esempio sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici e in particolare alofantrina) e alcuni antistaminici (per esempio astemizolo, mizolastina);~~

~~Erba di S. di farmaci antidepressivi. Citalopram deve essere interrotto in tutti i pazienti in cui si manifestano attacchi epilettici. Citalopram deve essere evitato in pazienti con epilessia instabile ed i pazienti con epilessia controllata devono essere attentamente monitorati. Citalopram deve essere interrotto se si verifica un aumento nella frequenza di crisi epilettiche.~~

Formattato: Colore carattere: Automatico

~~Diabete~~

~~In pazienti diabetici il trattamento con SSRI può alterare il controllo glicemico. Può essere necessario aggiustare il dosaggio dell'insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali.~~

- ~~- Sindrome Giovanni (usata come trattamento per la depressione).~~

~~Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:~~

- ~~- bupirone (utilizzato per i disturbi di ansia);~~
- ~~- litio (utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi della mente);~~
- ~~- triptofano (utilizzato per favorire la corretta funzionalità dei meccanismi che regolano il sonno e l'umore);~~

~~altri farmaci ad azione serotoninergica~~

~~In rari casi è stata riportata una sindrome serotoninergica in pazienti trattati con SSRI. Un'associazione di sintomi quali agitazione, tremore, mioclono ed ipertermia può indicare lo sviluppo di questa condizione. Il trattamento con citalopram deve essere immediatamente interrotto ed iniziata una terapia sintomatica.~~

Formattato: Colore carattere: Automatico

~~Medicinali serotoninergici~~

- ~~- Citalopram non deve essere usato in associazione con prodotti medicinali con effetto serotoninergico come come tramadolo (un forte antidolorifico) e sumatriptan, o altri triptani, tramadolo, ossitriptano e triptofano (vedere "Interazioni"). (un gruppo di medicinali usati per l'emicrania);~~

Formattato: Paragrafo elenco, Giustificato, Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Destro -0 cm, Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0,63 cm + Imposta un rientro di: 1,27 cm

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico

~~Emorragia~~

~~Con gli SSRI sono stati segnalati tempi di coagulazione prolungati e/o anomalie della coagulazione quali ecchimosi, emorragie ginecologiche, sanguinamento gastrointestinale ed altre forme di emorragia cutanea o di sanguinamento delle mucose (vedere "Effetti Indesiderati"). E' consigliata cautela in pazienti che assumono SSRI particolarmente in caso di uso concomitante di sostanze attive~~

~~che possono influenzare la funzionalità piastrinica o altre sostanze che possono aumentare il rischio di emorragie, così pure in pazienti con anamnesi di disturbi della coagulazione (vedere “Interazioni”).~~

Terapia elettroconvulsivante (ECT)

~~L’esperienza clinica relativa alla somministrazione contemporanea di ECT e SSRI è limitata, pertanto si raccomanda cautela.~~

- ~~- farmaci per prevenire la formazione di coaguli di sangue (anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici), inclusi i FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei), l’acido acetilsalicilico, il dipiridamolo o la ticlopidina;~~
- ~~- farmaci che possono aumentare il rischio di emorragie (ad esempio alcuni antipsicotici atipici);~~
- ~~- farmaci che causano una riduzione dei livelli di potassio (ipokalemia) e di magnesio (ipomagnesemia);~~

~~farmaci che possono favorire la comparsa di convulsioni (abbassamento della soglia convulsiva) come antidepressivi (Erba di S. Giovanni~~

~~Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l’uso concomitante di citalopram e preparazioni erboristiche contenenti l’Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Pertanto citalopram e le preparazioni contenenti l’Erba di S. Giovanni non devono essere assunte contemporaneamente (vedere “Interazioni”).~~

Glaucoma ad angolo chiuso

~~Gli SSRI, incluso il citalopram, possono influenzare la dimensione della pupilla provocando midriasi. Questo effetto midriatico ha la capacità di restringere l’angolo dell’occhio determinando un aumento della pressione endo-oculare e glaucoma ad angolo chiuso, specialmente nei pazienti predisposti. Il citalopram deve essere usato con cautela in pazienti con glaucoma ad angolo chiuso o con storia di glaucoma.~~

Faccia particolare attenzione con CITALOPRAM ratiopharm Italia

~~Se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore~~

~~— Se ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze saline a seguito di forte e prolungata diarrea o vomito (essendosi sentito male) o utilizza diuretici (farmaci per urinare)~~

~~Se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire, collassare o provare un giramento di testa, che potrebbe indicare un’anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.~~

INTERAZIONI

~~Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.~~

Interazioni farmacodinamiche

~~A livello farmacodinamico, sono stati riportati casi di sindrome da serotonina con citalopram e moclobemide e buspirone~~

Assunzione di CITALOPRAM ratiopharm Italia con altri medicinali

Interazioni controindicate

MAO-inibitori

~~L’uso contemporaneo di citalopram e MAO-inibitori può provocare gravi effetti indesiderati, incluso la sindrome serotoninergica (vedere “Controindicazioni” e “Avvertenze Speciali”).~~

~~Sono stati riferiti casi di reazioni gravi, e talvolta fatali, in pazienti sottoposti ad un trattamento con SSRI associato ad un inibitore delle monoamino-ossidasi (MAO), compresi la selegilina, un IMAO irreversibile, e la linezolid e la moclobemide, IMAO reversibili, ed in pazienti che avevano recentemente interrotto il trattamento con un SSRI ed avevano iniziato la terapia con un IMAO. Alcuni casi si presentavano con caratteristiche simili a quelle della sindrome serotoninica. I sintomi di un’interazione del principio attivo con un IMAO includono: agitazione, tremore, mioclono e ipertermia.~~

Pimozide

La concomitante somministrazione di una dose singola di 2 mg di pimozide a volontari sani, che sono stati trattati con citalopram 40 mg/die per 11 giorni, ha causato solo un aumento nell'AUC e C_{max} di pimozide, non statisticamente significativo. L'intervallo QT è stato più prolungato dopo concomitante somministrazione di citalopram e pimozide (in media 10 ms).

Poiché questa interazione era già stata osservata dopo somministrazione di una bassa dose di pimozide, il concomitante trattamento con citalopram è controindicato.

NON PRENDA CITALOPRAM ratiopharm Italia se assume farmaci per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore, quali, ad esempio, antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (come derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pantamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il suo medico.

Associazioni che richiedono precauzioni d'uso

Selegilina (inibitore MAO-B selettivo)

Uno studio di interazione farmacocinetica/farmacodinamica con somministrazione concomitante di citalopram (20 mg al giorno) e selegilina (10 mg al giorno) (un inibitore selettivo MAO-B) ha dimostrato interazioni non clinicamente rilevanti. L'uso concomitante di citalopram e selegilina (a dosi superiori a 10 mg al giorno) è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

Prodotti medicinali serotoninergici

Litio e Triptofano

Non sono state riscontrate interazioni farmacocinetiche negli studi clinici in cui il citalopram è stato somministrato in concomitanza con il litio; tuttavia, è stato segnalato un aumento dell'effetto serotoninergico quando i farmaci SSRI vengono somministrati in associazione al litio od al triptofano. Si consiglia di usare cautela in caso di utilizzo contemporaneo di citalopram con questi principi attivi. Il monitoraggio di routine dei livelli di litio deve essere proseguito come di consuetudine.

Sumatriptan e tramadolo

La cosomministrazione con medicinali ad azione serotoninergica (ad es. tramadolo, sumatriptan) può portare ad un aumento degli effetti 5-HT associati; sino a quando non saranno disponibili informazioni ulteriori, l'uso contemporaneo di citalopram e di agonisti selettivi del reuptake della serotonina (o 5-HT), come il sumatriptan ed altri triptani, così come del tramadolo non è raccomandato (vedere "Precauzioni per l'uso").

Terapia elettroconvulsivante (ECT)

Non ci sono studi clinici che stabiliscono il rischio o il beneficio dell'uso combinato con la terapia elettroconvulsiva (ECT) e il citalopram (vedere "Precauzioni per l'uso").

Emorragia

È necessaria particolare cautela per quei pazienti che vengono trattati contemporaneamente con anticoagulanti, farmaci che possono influenzare la funzione delle piastrine, quali gli antinfiammatori non steroidei (o FANS), l'acido acetilsalicilico, il dipiridamolo, e la ticlopidina, o altri farmaci (per esempio antipsicotici atipici) che possono aumentare il rischio di emorragia (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Alcool

Non sono state dimostrate interazioni farmacodinamiche o farmacocinetiche di citalopram con l'alcool; l'associazione tra citalopram e alcool è, tuttavia, sconsigliata.

Prodotti medicinali che inducono ipokalemia o ipomagnesemia

Si richiede cautela per l'uso concomitante di farmaci che inducono ipokalemia/ipomagnesemia, poiché queste condizioni aumentano il rischio di aritmie maligne (vedere paragrafo 4.4).

Erba di San Giovanni

~~Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti durante la somministrazione contemporanea di SSRI e preparati erboristici contenenti iperico (*Hypericum perforatum*) (vedere "Precauzioni per l'uso"). Le interazioni farmacocinetiche non sono state investigate.~~

Prodotti medicinali che abbassano la soglia delle convulsioni

~~- Gli SSRI possono abbassare la soglia convulsiva. Si raccomanda cautela quando si usano concomitantemente medicinali capaci di abbassare la soglia convulsiva: antidepressivi (SSRI), neurolettici (tioxantine, tioxanteni, e butirrofenoni), meflochina, e bupropione e tramadolo).~~

Interazioni farmacocinetiche

~~La biotrasformazione di citalopram in demetilecitalopram è mediata dagli isoenzimi del sistema citocromo P450, CYP2C19 (circa il 38%), CYP3A4 (circa il 31%) e CYP2D6 (circa il 31%). Il fatto che il citalopram sia metabolizzato da più di un CYP significa che l'inibizione della sua biotrasformazione è meno probabile poiché l'inibizione di un enzima può essere compensato da un altro.~~

~~Pertanto la co-somministrazione del citalopram con altri prodotti medicinali nella pratica clinica ha una probabilità bassa di produrre interazioni farmacocinetiche con prodotti medicinali.~~

Cibo

~~Non sono stati segnalati effetti del cibo sull'assorbimento e sulle altre proprietà farmacocinetiche del citalopram.~~

Influenza di altri prodotti medicinali sulla farmacocinetica del citalopram

~~La co-somministrazione con ketoconazolo (potente inibitore del CYP3A4) non cambia la farmacocinetica del citalopram.~~

~~Uno studio di interazione farmacocinetica del litio e citalopram non rivela alcuna interazione farmacocinetica (vedere sopra).~~

Cimetidina

~~Cimetidina (un noto inibitore enzimatico) causa un moderato aumento dei livelli medi plasmatici di citalopram allo stato stazionario. Si raccomanda cautela quando si somministra citalopram in combinazione con cimetidina. La somministrazione contemporanea di escitalopram (l'enantiomero attivo del citalopram) con omeprazolo (un inibitore dei farmaci in grado di inibire l'enzima epatico CYP2C19) 30 mg una volta al giorno ha prodotto un moderato aumento (circa 50%) nelle concentrazioni plasmatiche di escitalopram.~~

~~Pertanto deve essere esercitata cautela nell'utilizzo contemporaneo di inibitori del CYP2C19 (per es. come omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo o cimetidina (utilizzati nel trattamento dell'eccessiva acidità gastrica) e fluvoxamina, lansoprazolo, tielopidina) o cimetidina.~~

~~Possono essere necessari aggiustamenti della dose.~~

Metoprololo

~~- L'escitalopram (l'enantiomero attivo del citalopram) è un inibitore dell'enzima CYP2D6. Si raccomanda cautela quando il citalopram è somministrato contemporaneamente a prodotti medicinali che sono (un antidepressivo) e farmaci metabolizzati principalmente da questo enzima, e che hanno un ristretto indice terapeutico, es. dall'enzima CYP2D6 come, flecainide, propafenone, e metoprololo (quando usato nell'insufficienza cardiaca), o alcuni prodotti medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale e che sono principalmente metabolizzati dal CYP2D6, es. SNC, ad esempio antidepressivi come desipramina, clomipramina, e nortriptilina, o antipsicotici come risperidone, tioridazina ed aloperidolo. Aggiustamenti del dosaggio possono essere necessari. La co-somministrazione con metoprololo comporta un~~

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Paragrafo elenco, Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Destro 0 cm, Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0,63 cm + Imposta un rientro di: 1,27 cm

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Corsivo, Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Corsivo, Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Corsivo, Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

~~raddoppiamento dei livelli plasmatici di quest'ultimo. Non sono stati osservati effetti clinicamente significativi sulla pressione sanguigna o sulla frequenza cardiaca e tioridazina.~~

Il suo medico la aiuterà a valutare se tra i farmaci che sta assumendo ce ne fosse uno appartenente a una delle categorie sopra citate.

Citalopram Effetti del citalopram su altri prodotti medicinali

~~Uno studio di interazione farmacodinamica/farmacocinetica con somministrazione concomitante di citalopram e metoprololo (un substrato di CYP2D6) ha mostrato un raddoppiamento dei livelli plasmatici di metoprololo, ma non sono stati osservati aumenti clinicamente significativi degli effetti del metoprololo sulla pressione sanguigna o sulla frequenza cardiaca nei volontari sani.~~

~~Citalopram e demetilecitalopram sono inibitori trascurabili del CYP2C9, CYP2E1 e CYP3A4, e solo inibitori deboli del CYP1A2, CYP2C19 e CYP2D6, in confronto agli altri SSRI noti come inibitori significativi.~~

Levomepromazina, digossina, carbamazepina

~~Non sono stati osservati cambiamenti o sono stati osservati solo piccoli cambiamenti privi di rilevanza clinica quando il citalopram è stato somministrato con clozapina e teofillina (substrati del CYP1A2), warfarin (substrato del CYP2C9), imipramina e mefenitoina (substrati del CYP2C19), sparteina, imipramina, amitriptilina, risperidone (substrati del CYP2D6) e warfarin, carbamazepina (e il suo metabolita carbamazepina epossido), triazolam (substrati del CYP3A4).~~

~~Non sono state osservate interazioni farmacocinetiche tra il citalopram e la levopromazina, o la digossina, (che indicano che il citalopram né induce né inibisce la glicoproteina P).~~

Desipramina, imipramina ratiopharm Italia con alcol

La contemporanea assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale è sconsigliata.

Gravidanza

~~Nel corso di uno studio farmacocinetico, non è stato dimostrato nessun effetto né sui livelli di citalopram né su quelli di imipramina, anche se i livelli di desipramina, metabolita principale dell'imipramina, erano aumentati. Quando la desipramina è associata al citalopram, si osserva un aumento della concentrazione plasmatica della prima sostanza; può pertanto rendersi necessaria una riduzione del suo dosaggio.~~

Avvertenze speciali

Suicidio/pensieri suicidari o peggioramento del quadro clinico

~~La depressione è associata ad aumento del rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (suicidio - eventi correlati). Questo rischio persiste fino a quando non si verifici una remissione significativa. Poiché possono non verificarsi miglioramenti durante le prime settimane o più di trattamento, i pazienti devono essere attentamente controllati fino a quando non si verifica tale miglioramento. E' esperienza clinica in generale che il rischio di suicidio possa aumentare nelle prime fasi precoci del miglioramento.~~

~~Anche altre patologie psichiatriche per le quali viene prescritto citalopram possono essere associate ad un aumento del rischio di eventi correlati al suicidio. Inoltre, può esservi coesistenza di tali patologie con la depressione maggiore. Le stesse precauzioni adottate nella terapia dei pazienti affetti~~

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Paragrafo elenco, Rientro: Sinistro: 1 cm, Destro -0 cm

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro -0 cm

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro -0 cm

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Normale, Giustificato, Tabulazioni: Non a 14,22 cm

~~da depressione maggiore devono pertanto essere adottate nella terapia dei pazienti affetti da altre patologie psichiatriche.~~

~~I pazienti con storia clinica positiva di eventi correlati al suicidio o coloro che manifestano un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio della terapia sono maggiormente a rischio di pensieri suicidari o di tentativi di suicidio, e devono essere attentamente controllati durante la terapia. Una meta analisi degli studi clinici condotti con farmaci antidepressivi in confronto con placebo nella terapia dei disturbi psichiatrici nei pazienti adulti, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nella fascia di età inferiore a 25 anni dei pazienti trattati con antidepressivi rispetto al placebo.~~

~~La terapia farmacologica con antidepressivi, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e a seguito di variazioni del dosaggio deve sempre essere associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolar modo di quelli ad alto rischio. I pazienti (e le persone che si prendono cura di loro) devono essere avvertiti della necessità di monitorare ogni peggioramento clinico, il comportamento o pensieri suicidari e modifiche inusuali del comportamento e qualora tali sintomi si presentino rivolgersi immediatamente al medico curante.~~

~~Acatisia/agitazione psicomotoria~~

~~L'utilizzo di SSRI/SNRI è stato associato allo sviluppo di acatisia, caratterizzata da irrequietezza soggettivamente spiacevole ed angosciante e necessità di muoversi spesso accompagnata da incapacità di sedersi o restare immobile. È più probabile che tali sintomi si presentino entro le prime settimane di trattamento. Nei pazienti che sviluppano tali sintomi, l'aumento del dosaggio può essere dannoso.~~

~~Effetti dovuti alla sospensione del trattamento~~

~~I sintomi da sospensione osservati in seguito all'interruzione del trattamento di SSRI.~~

~~Alla sospensione è comune l'insorgenza di sintomi da sospensione in particolar modo se la sospensione è improvvisa (vedere "Effetti indesiderati").~~

~~In uno studio clinico sulla prevenzione delle ricorrenze, si sono manifestati eventi avversi nel 40% dei pazienti dopo l'interruzione del trattamento con citalopram, rispetto al 20% dei pazienti che hanno continuato il trattamento con citalopram.~~

~~Il rischio di sintomi da astinenza può dipendere da vari fattori, comprese durata e dosaggio della terapia e velocità di riduzione del dosaggio. Le reazioni avverse più comunemente riportate sono: vertigini, disturbi sensoriali (compresa parestesia), disturbi del sonno (compresa insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremori, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi. Generalmente tali sintomi sono da lievi a moderati; tuttavia,~~

~~in alcuni pazienti essi possono essere di grave intensità. Essi compaiono solitamente entro i primi giorni dalla sospensione del trattamento, sono stati tuttavia riferiti casi molto rari di sintomi da astinenza in pazienti che avevano inavvertitamente dimenticato di assumere una dose. In genere tali sintomi vanno incontro a risoluzione spontanea senza il necessario utilizzo di farmaci, entro due settimane, sebbene in alcuni pazienti essi possano prolungarsi (2-3 mesi o più). Qualora si debba sospendere il trattamento si consiglia pertanto di ridurre gradualmente il dosaggio di Citalopram ratiopharm Italia in un periodo di varie settimane o mesi, conformemente alle necessità del paziente (vedere sezione "Dose, modo e tempo di somministrazione").~~

Fertilità, gravidanza e allattamento

~~Chiedere. 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 qualsiasi questo medicinale.~~

Gravidanza

~~Un gran numero di dati su donne in gravidanza (più di 2500 risultati pubblicati), indicano nessuna tossicità malformativa feto/neonatale. Tuttavia citalopram non dovrebbe essere usato. Non assuma Citalopram ratiopharm Italia durante la gravidanza, a meno che ritenuto chiaramente il suo medico non lo ritenga strettamente necessario e solo dopo un'attenta considerazione del rapporto rischio/beneficio.~~

~~I neonati devono essere tenuti in osservazione se l'uso del citalopram nella madre si è protratto. Se dovesse assumere Citalopram ratiopharm Italia nelle ultime fasi della gravidanza, in particolare nel terzo trimestre. Durante la gravidanza deve essere evitata una brusca interruzione.~~

~~In seguito all'uso da parte della madre di SSRI/SNRI durante le ultime fasi della gravidanza, secondo indicazione del medico, il neonato può suo bambino alla nascita potrebbe manifestare i seguenti sintomi: disturbi respiratori, colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi), difficoltà a respirare (apnea), convulsioni, temperatura corporea instabile, difficoltà nella nutrizione, vomito, riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia), aumento del tono muscolare (ipertonia), perdita di forza muscolare (ipotonia; iperreflessia), aumento dei riflessi (iperreflessia), tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto cronico, sonnolenza e difficoltà a dormire. Questi sintomi possono essere dovuti agli effetti serotonergici oppure ai sintomi da sospensione. Nella maggior parte dei casi le complicazioni iniziano immediatamente dopo il parto o nelle ore immediatamente successive (meno di 24 ore).~~

~~Assicurarsi che il medico e/o l'ostetrica sia a conoscenza del fatto che sta assumendo Citalopram ratiopharm Italia. Quando presi durante la gravidanza, in particolare negli ultimi tre mesi, medicinali come Citalopram ratiopharm Italia possono inoltre potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di una grave patologia nei neonati, chiamata che il suo bambino manifesti alta pressione sanguigna a livello dei polmoni (ipertensione polmonare persistente (PPHN), che si manifesta con aumento della frequenza respiratoria e colorito bluastrastro della pelle. Questi sintomi in genere iniziano entro le 24 ore successive alla nascita. Se questo accade per il suo bambino è necessario contattare l'ostetrica e / o il medico immediatamente).~~

Allattamento

~~Citalopram viene escreto nel latte materno. Si stima che i neonati che vengono allattati riceveranno circa il 5% relativo alla dose giornaliera assunta dalla madre (in mg/kg). Nessun evento o solo eventi di lieve entità sono stati osservati nei neonati. Comunque, le informazioni esistenti sono insufficienti per valutare il rischio nei bambini. Si raccomanda cautela.~~

Fertilità

Fertilità maschile

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Nessuna sottolineatura, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Nessuna sottolineatura, Colore carattere: Automatico

Formattato: Normale, Giustificato, Destro -0 cm

Formattato: Normale, Giustificato

Formattato: Nessuna sottolineatura, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Nessuna sottolineatura, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Nessuna sottolineatura, Colore carattere: Automatico

Formattato: Sottolineato, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Sottolineato, Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato ...

Formattato ...

Formattato ...

Formattato ...

Formattato ...

Formattato ...

Formattato ...

Formattato: Normale, Giustificato

Formattato ...

Formattato ...

Formattato ...

Formattato ...

Formattato ...

Formattato ...

Formattato ...

Assuma con cautela Citalopram ratiopharm Italia durante l'allattamento e solo dopo aver consultato il medico, perché il citalopram viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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.

Effetti sulla ratiopharm Italia altera moderatamente la capacità di guidare veicoli e sull'uso di usare macchinari.

Citalopram ha una minore o moderata influenza sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Gli psicofarmaci possono ridurre la capacità di giudizio e la reattività nelle situazioni di emergenza. Bisogna informare i pazienti di tali effetti e avvertirli che può essere influenzata la loro capacità di guidare un'automobile o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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 agisce su di Lei. Se ha dei dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Citalopram ratiopharm Italia 40 mg/ml gocce orali, soluzione contiene para idrossibenzoati che:

- metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato; possono causare reazioni allergiche, generalmente di tipo ritardato. (anche ritardate);
- Questo etanolo: questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

Sindromi

3. Come prendere Citalopram ratiopharm Italia

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

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo ed evitare una interruzione brusca del trattamento per evitare il rischio di insorgenza di sintomi da sospensione (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei in base al suo stato di salute.

Nel corso del trattamento il suo medico potrebbe modificare il dosaggio: segua sempre con attenzione il dosaggio prescritto.

Depressione (sindromi depressive endogene)

La dose usuale raccomandata è di 16 mg (8 gocce) (0,4 ml) per al giorno. Questa può essere aumentata dal suo

Il medico potrà aumentare la dose fino ad un massimo di 32 mg (16 gocce) (0,8 ml) al giorno in base alla sua risposta alla terapia.

L'effetto antidepressivo terapeutico si manifesta in genere entro 2-4 settimane dall'inizio della terapia; è opportuno che il paziente venga seguito dal medico fino a remissione dello stato depressivo. Poiché il trattamento con antidepressivo è sintomatico, che di norma deve essere continuato per un appropriato periodo di tempo, in genere 4-6 mesi nelle in caso di malattie maniaco-depressive. In

Vertical sidebar containing multiple 'Formatto' labels and checkboxes, likely representing a table of contents or a list of document sections.

Formattato: Colore carattere: Automatico

I sintomi da sovradosaggio che possono manifestarsi sono: convulsioni, alterazioni della funzionalità del suo cuore (tachicardia, allungamento dell'intervallo QT o del tratto QRS, arresto cardiaco, bradicardia, blocco della conduzione elettrica nel cuore, torsioni di punta, aritmia atrioventricolare), sonnolenza, coma, vomito, tremore, abbassamento o aumento della pressione (ipotensione o ipertensione), nausea, sindrome serotoninergica, agitazione, vertigini, dilatazione della pupilla dell'occhio in assenza di luce (midriasi), mancanza della funzione cognitiva critica (stupor), sudorazione, colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi), problemi di respirazione (iperventilazione).

Se dimentica di prendere Citalopram ratiopharm Italia

Se dimentica di prendere una dose del medicinale, lo faccia appena se ne ricorda a meno che non sia già il momento di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Citalopram ratiopharm Italia la dose deve essere ridotta gradualmente in un periodo di almeno 1-2 settimane per ridurre il rischio di reazioni da sospensione (vedere "Avvertenze speciali" ed "Effetti indesiderati").

Se si dovessero manifestare, a seguito della riduzione della dose o al momento della interruzione del trattamento, sintomi non tollerabili, si può prendere in considerazione il ripristino della dose prescritta in precedenza. Successivamente il medico può continuare a ridurre la dose, ma in modo più graduale.

Non interrompa

Pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)

La dose iniziale deve essere ridotta a metà della dose raccomandata, es 8-16 mg per giorno.

I pazienti anziani non devono normalmente ricevere più di 16 mg (8 gocce)/(0,4 ml) al giorno.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Citalopram ratiopharm Italia non deve essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedere "Controindicazioni").

con Citalopram ratiopharm Italia improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, poiché potrebbero manifestarsi

Pazienti con fattori di rischio particolari

I pazienti con problemi al fegato non devono ricevere più di 16 mg (8 gocce)/(0,4 ml) al giorno.

Insufficienza renale: in questi pazienti è consigliabile attenersi al dosaggio minimo consigliato.

Quando si decide di interrompere il trattamento le dosi devono essere ridotte in modo graduale per minimizzare l'entità dei sintomi di astinenza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Modalità di Somministrazione: le gocce possono essere miscelate con acqua, succo d'arancia o succo di mela.

1 goccia=2 mg di citalopram.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Citalopram Italia avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

Tossicità:

Dati clinici comprensivi sul sovradosaggio da citalopram sono limitati e molti casi coinvolgono sovradosaggi concomitanti di altre droghe/alcol. Sono stati riportati casi fatali da sovradosaggio di

Formattato: Normale, Giustificato, Destro 0 cm, Tabulazioni: Non a 0 cm + 14,22 cm

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman

Formattato: Normale, Giustificato, Destro -0 cm, Tabulazioni: Non a 0 cm + 14,22 cm

Formattato: Tipo di carattere: Times New Roman, Corsivo

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Sottolineato, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Normale, Giustificato, Destro -0 cm

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo, Colore carattere: Automatico

Formattato: Nessuna sottolineatura, Colore carattere: Automatico

Formattato: Destro -0 cm

Formattato: Nessuna sottolineatura, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Non Corsivo, Nessuna sottolineatura, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Nessuna sottolineatura, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Non sillabare

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Non Corsivo, Nessuna sottolineatura, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Non sillabare

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Non Corsivo, Nessuna sottolineatura, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Corsivo, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro -0 cm

Formattato: Colore carattere: Automatico

~~citalopram da solo; comunque la maggior parte dei casi fatali sono dovuti al sovradosaggio quando il farmaco è assunto insieme ad altri medicinali.~~

Sintomi:

~~Nei casi di sovradosaggio sono stati riportati i seguenti sintomi: convulsioni, tachicardia, sonnolenza, allungamento dell'intervallo QT, coma, vomito, tremore, ipotensione, arresto cardiaco, nausea, sindrome da serotonina, agitazione, bradicardia, vertigini, blocco della conduzione elettrica nel cuore, prolungamento del QRS, ipertensione, midriasi, torsioni di punta, stupor, sudorazione, cianosi, iperventilazione e aritmia atrioventricolare.~~

Trattamento

~~Non si conoscono antidoti specifici al citalopram. Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto. Si devono tenere in considerazione il carbone attivo, lassativi osmotici (come il solfato di sodio) e lavanda gastrica. In presenza di compromissione dello stato di coscienza il paziente deve essere intubato. Si devono mantenere sotto controllo ECG e segni vitali.~~

EFFETTI INDESIDERATI

4. Possibili effetti indesiderati

~~Come tutti i medicinali, **Citalopram ratiopharm Italia** questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.~~

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro -0,05 cm

Formattato: Destro -0 cm, Tabulazioni: 11,11 cm, Allineato a sinistra

Riassunto del profilo di sicurezza

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

- pensieri e comportamenti suicidari, o prova il desiderio di farsi del male (autolesionismo) durante la terapia. Questi pensieri potrebbero comparire anche dopo l'interruzione del trattamento;
- alterazioni del battito cardiaco (aritmia cardiaca);
- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico);
- una malattia maniaco-depressiva e tende a sviluppare in modo persistente atteggiamenti maniacali;
- attacchi epilettici (convulsioni grande male), o un numero di attacchi epilettici più alto del solito, nel caso soffra già di epilessia;
- sindrome serotoninergica (eccessivo accumulo di serotonina nel suo corpo) che si manifesta con sintomi quali agitazione, tremore, breve e involontaria contrazione di un muscolo o di un gruppo di muscoli (miocloni) e forte aumento della temperatura corporea (ipertermia).

~~Per aiutarla a riconoscere alcuni effetti indesiderati, può esserle utile avvertire un parente o un amico stretto che sta prendendo questo medicinale, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se si accorgono di qualche cambiamento nel suo comportamento.~~

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro 0 cm

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

~~Gli effetti indesiderati osservati con il citalopram sono in generale, di lieve entità e di tipo transitorio.~~

~~Essi si manifestano, che compaiono soprattutto nell'adurante la prima o la seconda settimana di terapia, per poi attenuarsi successivamente. Le reazioni avverse sono presenti nella classificazione MedDRA (Dizionario medico per le attività di regolamentazione), diminuire di intensità e scomparire continuando il trattamento, possono essere;~~

~~Per le seguenti reazioni è stata riscontrata una correlazione dose risposta: aumentata~~

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- sonnolenza;
- insonnia, difficoltà a dormire;
- bocca secca;

- nausea;
 - aumento della sudorazione, bocca secca, insonnia, sonnolenza;
- Questi effetti solitamente sono collegati alla dose utilizzata
- mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione dell'appetito;
- diminuzione del peso;
- agitazione;
- riduzione del desiderio sessuale;
- ansia;
- nervosismo;
- stato confusionale;
- alterazione dell'orgasmo nelle donne;
- sogni anomali;
- tremore;
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- vertigini;
- disturbi dell'attenzione;
- sensazione fastidiosa di ronzio alle orecchie (tinnito);
- maggiore tendenza a sbadigliare;
- diarrea, nausea e (questo effetto è collegato alla dose utilizzata);
- vomito;
- stitichezza;
- prurito;
- dolore localizzato in uno o in più muscoli (mialgia);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- disturbi sessuali nell'uomo (impotenza, disturbi di eiaculazione, mancata eiaculazione);
- affaticamento (questo effetto è collegato alla dose utilizzata).

Elenco delle reazioni avverse

La tabella seguente mostra la percentuale di reazioni avverse associate con gli SSRI e/o col citalopram e manifestatesi sia nel $\geq 1\%$ dei pazienti in studi clinici controllati con placebo in doppio cieco sia nell'esperienza post-marketing.

Le classi di frequenza sono definite **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- aumento dell'appetito;
- aumento di peso;
- aggressività;
- sensazione che le cose non siano reali (depersonalizzazione);
- allucinazioni;
- comportamenti maniacali;
- svenimenti (sincope);
- dilatazione della pupilla dell'occhio in assenza di luce (midriasi);
- alterazione dei battiti cardiaci (bradicardia o tachicardia);
- irritazione della pelle (orticaria, eruzione cutanea);
- perdita dei capelli (alopecia);
- piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori articolari, muscolari, debolezza e febbre, questi possono essere sintomi di un'inflammazione delle pareti dei vasi sanguigni (porpora);
- reazione del sistema immunitario alla luce solare che si manifesta come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$), eruzione cutanea accompagnata da prurito (reazione di fotosensibilità);
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- mestruazioni prolungate e abbondanti nelle donne (menorragia);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Destro 0 cm, Interlinea singola, Puntato + Livello: 1 + Allinea a: 1,5 cm + Imposta un rientro di: 2,14 cm

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Rari (possono interessare fino a 1/40); non comune (\geq persona su 1/1000, <1/100), raro (\geq 1/10000, <1/1000), molto raro (<1/10.000 inclusi casi isolati), non

- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- alterazione involontaria del movimento (discinesia);
- alterazioni del gusto;
- sanguinamenti (emorragie);
- alterazione della funzionalità del fegato (epatite);
- febbre.

Non nota (la frequenza non può essere stimata da definita sulla base dei dati disponibili):

Classificazione MedDRA	Frequenza	Termine preferenziale
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non nota	Trombocitopenia
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità, reazione anafilattica
Patologie endocrine	Non nota	Inappropriata secrezione dell'ormone ADH
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Comune	Diminuzione dell'appetito, diminuzione del peso
	Non comune	Aumento dell'appetito, aumento del peso
	Raro	Iponatremia
	Non nota	Ipokalemia
Disturbi psichiatrici	Comune	Agitazione, libido diminuita, ansia, nervosismo, stato confusionale, orgasmo anormale (donne), disturbi dell'attività onirica
	Non comune	Aggressione, depersonalizzazione, allucinazione, mania
	Non nota	Attacchi di panico, bruxismo, irrequietezza, ideazione suicidaria, comportamento suicidario ⁺
Patologie del sistema nervoso	Molto Comune	Sonnolenza, insonnia, cefalea
	Comune	Tremore, parestesia, vertigini, disturbi dell'attenzione
	Non comune	Sincope
	Raro	Convulsioni grande male, discinesia, alterazioni del gusto
	Non nota	Convulsioni, sindrome serotoninergica, disturbi extrapiramidali, acatisia, disturbi del movimento
Patologie dell'occhio	Non comune	Midriasi
	Non nota	Disturbi visivi
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Comune	Tinnito
Patologie cardiache	Non comune	Bradicardia, tachicardia
	Non nota	Prolungamento dell'Intervallo QT, aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta
Patologie vascolari	Raro	Emorragia
	Non nota	Ipotensione ortostatica

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro -0 cm, Tabulazioni: 11,11 cm, Allineato a sinistra

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Sbadiglio
	Non nota	Epistassi
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Secchezza delle fauci, nausea
	Comune	Diarrea, vomito, stitichezza
	Non nota	Emorragia gastrointestinale (inclusa emorragia rettale)
Patologie epatobiliari	Raro	Epatite
	Non nota	Test anormali della funzionalità epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto comune	Sudorazione aumentata
	Comune	Prurito
	Non comune	Orticaria, alopecia, rash, porpora, reazione di fotosensibilità
	Non nota	Ecchimosi, angioedema
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Comune	Mialgia, artralgia
Patologie renali e urinarie	Non comune	Ritenzione urinaria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Comune	Impotenza, disturbi di eiaculazione, mancata eiaculazione
	Non comune	Femmine: menorragia
	Non nota	Femmine: metrorragia Maschi: priapismo, galattorrea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Affaticamento
	Non comune	Edema
	Raro	Piressia

~~± Casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con citalopram o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere "Avvertenze Speciali").~~

Fratture ossee

- Un aumentato riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- alterazione della produzione dell'ormone ADH;
- riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia);
- attacchi di panico;
- irrequietezza;
- digrignamento dei denti (bruxismo);
- alterazione del sistema extrapiramidale (movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari);
- irrequietezza e incapacità di stare seduti o fermi (acatisia);
- disturbi del movimento;
- disturbi della vista;
- alterazioni della funzionalità del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari, inclusa torsione di punta);
- forte calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi (ipotensione ortostatica);
- perdita di sangue dal naso (epistassi);
- emorragia gastrointestinale o rettale;
- alterazione dei valori di funzionalità epatica;
- comparsa di lividi (ecchimosi);

- abbondante perdita di sangue, di origine uterina, indipendente e al di fuori del flusso mestruale (metrorragia);
- erezione prolungata e dolorosa non accompagnata da eccitamento sessuale e non seguita da eiaculazione (priapismo);
- produzione e fuoriuscita di latte dalla ghiandola mammaria nell'uomo (galattorrea);
- maggior rischio di fratture è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale e TCA (antidepressivi triciclici); ossee.

Casi di prolungamento dell'intervallo QT sono stati riportati durante il periodo post marketing, soprattutto in pazienti con alterazioni cardiache pre-esistenti

Sintomi da sospensione osservati in seguito ad interruzione del trattamento.

L'interruzione del trattamento con citalopram (soprattutto se brusca) porta in genere a sintomi da sospensione.

Gli effetti indesiderati riportati più comunemente sono stati vertigini, disturbi del sensorio (compresa parestesia), disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, cefalea, diarrea, palpitazioni, instabilità emotiva, irritabilità e disturbi visivi. Generalmente tali eventi sono da lievi a moderati ed auto-limitanti, tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi e/o prolungati. Si consiglia pertanto che, se non è più richiesto il trattamento con citalopram, sia messa in atto un'interruzione graduale, condotta tramite un decremento graduale della dose (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione" e "Avvertenze speciali").

Se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, deve sospendere l'assunzione di CITALOPRAM ratiopharm Italia e rivolgersi immediatamente al suo medico:

- Battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.

Segnalazione

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il sicurezzza di questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

5. Come conservare Citalopram ratiopharm Italia

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

Conservare a temperatura non superiore/inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il

Utilizzare il prodotto deve essere utilizzato entro 4 mesi dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Paragrafo elenco, Giustificato, Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1 cm, Destro -0 cm, Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0,63 cm + Imposta un rientro di: 1,27 cm, Tabulazioni: 11,11 cm, Allineato a sinistra

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Nessuna sottolineatura, Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Destro -0 cm, Interlinea singola

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro -0 cm

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro -0 cm

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro 0 cm

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Destro 0 cm

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

~~Non getti alcun medicinale~~ nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ratiopharm Italia

TENERE CITALOPRAM RATIOPHARM FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

Un principio attivo è il citalopram bromidrato. 1 ml (= 20 gocce) di soluzione contiene:

~~Principio attivo: citalopram~~

~~Citalopram~~ cloridrato 44,48 mg

(pari a citalopram 40 mg):

Eccipienti:

~~Metile~~ Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, etanolo 96 per cento, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Descrizione dell'aspetto di Citalopram ratiopharm Italia e contenuto della confezione

~~Citalopram ratiopharm Italia~~ 40 mg/ml gocce, orali, soluzione. ~~Flacone~~ si presenta in una scatola contenente un flacone da 15 ml di soluzione al 40 mg/ml ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

~~ratiopharm Italia s.r.l.~~ - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

~~Concessionario per la vendita: Teva Italia Srl - Milano~~

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Produttore

~~ABC Farmaceutici S.p.A.~~ - Via Canton Moretti, 29 - ~~Loc.~~ Località San Bernardo - 10090 Ivrea (TO)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: FEBBRAIO 2016

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Aprile 2016

Formattato: Colore carattere: Automatico

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Non sillabare

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato: Colore carattere: Automatico, Italiano (Italia)

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato: Destro -0 cm

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato: Destro -0 cm

Formattato: Destro -0 cm

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato: Destro 0 cm

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato: Livello 1, Destro -0 cm

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato

Formattato