

Dénomination du médicament

SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable
Chlorhydrate de citalopram

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable ?
3. Comment prendre SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antidépresseur/inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine - code ATC : N06AB04

SEROPRAM appartient à une famille de médicaments appelés antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de la sérotonine. Ils agissent en augmentant le taux de sérotonine dans le système nerveux.

Il est indiqué dans :

- Le traitement d'un épisode dépressif.
- La prévention des attaques de panique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable ?

Ne prenez jamais SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable :

- Si vous êtes allergique au citalopram ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère).
- Si vous prenez du pimozide (utilisé pour traiter certains troubles de la personnalité et certaines formes de tics) (voir le paragraphe « Autres médicaments et SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable »).
- Si vous avez ou avez eu un rythme cardiaque anormal (vu à l'ECG, un examen réalisé pour évaluer comment votre cœur fonctionne).
- Si vous prenez des médicaments pour traiter des troubles du rythme cardiaque ou des médicaments qui pourraient affecter votre rythme cardiaque (voir le paragraphe « Autres médicaments et SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable »).
- Si vous prenez ou avez pris depuis moins de 2 semaines des médicaments utilisés pour traiter une dépression et appartenant à la classe des IMAO irréversibles (voir le paragraphe « Autres médicaments et SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable »), tel que l'iproniazide utilisé dans le traitement de la dépression :
 - Vous devez attendre 2 semaines avant de débuter un traitement par SEROPRAM après la fin d'un traitement par IMAO. Un jour peut suffire après la fin d'un traitement par moclobémide.
 - Vous devez attendre une semaine avant de débuter un traitement par un IMAO après la fin d'un traitement par SEROPRAM.

Si vous avez le moindre doute ou si vous pensez être dans l'une des situations décrites ci-dessus, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si un des cas suivants s'applique à vous :

- Si vous avez des périodes d'excitation anormales (épisode maniaque) ou des attaques de panique.
- Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique) ou une maladie des reins (insuffisance rénale). Votre médecin devra peut-être adapter les doses du médicament.
- Si vous êtes diabétique. Un traitement par SEROPRAM peut déséquilibrer votre glycémie. Une adaptation des doses d'insuline et/ou d'antidiabétique oral pourra être nécessaire.
- Si vous souffrez de convulsions ou si vous avez des antécédents d'épilepsie. Le traitement par SEROPRAM pourra être interrompu en cas d'apparition d'épilepsie ou d'augmentation de la fréquence des crises (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Si vous avez des insomnies ou si vous vous sentez nerveux en début de traitement.
- Si vous avez des antécédents d'anomalies de la coagulation ou si vous constatez l'apparition de bleus ou un saignement inhabituel, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- Si vous avez une diminution du taux de sodium sanguin.
- Si vous suivez un traitement par électrochoc (électroconvulsivothérapie).
- Si vous avez des antécédents d'agitation et/ou un besoin de bouger souvent (akathisie).
- Si vous avez ou avez eu des problèmes au cœur ou si vous avez eu récemment une crise cardiaque.
- Si vous avez un rythme cardiaque faible au repos et/ou si vous savez que vous avez un risque de manquer de sel suite à une diarrhée ou des vomissements sévères ou à l'utilisation de médicaments diurétiques (utilisés pour traiter certaines maladies du cœur).
- Si vous ressentez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements, des faiblesses ou des étourdissements lorsque vous restez debout. Ces effets pourraient être les signes d'un fonctionnement anormal du rythme cardiaque.
- Si vous souffrez d'une maladie mentale (psychose). Le traitement de votre dépression peut augmenter les symptômes de votre maladie mentale.
- Si vous avez un trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT). Une surveillance de votre rythme cardiaque (électrocardiogramme) pourra s'avérer nécessaire, notamment :
 - Si vous avez bu trop de solution (surdosage).
 - Si vos examens sanguins montrent certaines anomalies appelées troubles du métabolisme et que vous souffrez également d'une autre maladie telle qu'une maladie du foie (insuffisance hépatique) par exemple.

- Des symptômes tels qu'une agitation, ou des difficultés à rester assis ou debout tranquillement (akathisie) peuvent aussi survenir durant les premières semaines du traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.
- Si vous avez ou avez eu des problèmes aux yeux, tels que certains types de glaucome (pression augmentée dans l'œil).

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin :

- si des crises de convulsion apparaissent.

Informations concernant les patients souffrant d'un trouble bipolaire :

- Le trouble bipolaire (également appelé maladie maniaco-dépressive) est caractérisé par une modification rapide et anormale de l'humeur (période d'excitation suivie de dépression).
- Certaines personnes souffrant de cette maladie peuvent développer des phases d'excitation (phase maniaque) en prenant SEROPRAM. Cette phase se caractérise par des idées inhabituelles et rapidement changeantes, une joie inappropriée et une activité physique excessive. Si vous ressentez cela, contactez votre médecin.

Faites attention au début du traitement :

- Comme avec les autres médicaments utilisés pour traiter la dépression ou les pathologies associées, l'amélioration n'est pas obtenue immédiatement. Après le début du traitement par SEROPRAM, plusieurs semaines peuvent être nécessaires avant que vous ne ressentiez une amélioration. Dans la prévention des attaques de panique, 2 à 4 semaines sont généralement nécessaires avant qu'une amélioration n'apparaisse. Au début du traitement, certains patients peuvent ressentir une augmentation de l'anxiété, qui disparaîtra avec la poursuite du traitement. Il est donc très important que vous suiviez exactement les consignes de votre médecin, et que vous n'arrêtiez pas le traitement ou ne modifiiez pas les doses sans l'avoir consulté.
- Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou un comportement suicidaire. Ces manifestations peuvent être augmentées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après deux semaines ou plus de traitement. Le risque de survenue est plus important si vous êtes un adulte âgé de moins de 30 ans et que vous n'avez jamais reçu de traitement antidépresseur auparavant.

Les médicaments comme SEROPRAM (appelés ISRS/IRSN) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Si vous avez des idées suicidaires ou si vous vous sentez plus mal, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était augmenté, chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

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

Enfants et adolescents

SEROPRAM ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Les patients de moins de 18 ans présentent un risque augmenté d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments.

Les données relatives à la sécurité à long terme, concernant la croissance, la puberté, le développement mental, émotionnel et comportemental de l'utilisation de SEROPRAM chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans sont limitées.

Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire SEROPRAM à des patients de moins de 18 ans souffrant d'épisodes dépressifs, si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit SEROPRAM à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant SEROPRAM.

Autres médicaments et SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments (durant les deux dernières semaines), y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. Certains médicaments peuvent modifier l'action d'un autre médicament, ce qui peut parfois entraîner des effets indésirables graves. Vous devez donc prévenir votre médecin si vous utilisez déjà un médicament contre la dépression ou un médicament cité ci-dessous.

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que certains autres médicaments :

- Le métoprolol (utilisé pour une tension artérielle élevée et/ou les maladies cardiaques). Votre médecin pourra décider d'ajuster les doses s'il le juge nécessaire.
- Le sumatriptan et médicaments similaires (utilisés dans le traitement de la migraine) et le tramadol et médicaments similaires (les opioïdes, utilisés contre les douleurs sévères). Ceux-ci augmentent le risque de survenue d'effets indésirables.
- La cimétidine, le lansoprazole et l'oméprazole (utilisé pour traiter des ulcères à l'estomac), le fluconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques), la fluvoxamine (antidépresseur) et la ticlopidine (utilisée pour réduire les risques d'accident vasculaire cérébral). Ces médicaments sont susceptibles d'induire une augmentation des taux de citalopram dans le sang.
- Les traitements connus pour modifier la fluidité du sang (exemples : certains traitements contre les troubles mentaux, l'aspirine (utilisé dans le traitement de la douleur), les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) (utilisés dans le traitement de certains rhumatismes). Ils peuvent augmenter légèrement le risque de saignement.

- La méfloquine (utilisée dans le traitement du paludisme), le bupropion (utilisé pour arrêter de fumer ou pour traiter la dépression) et le tramadol (utilisé dans le traitement des douleurs sévères). Ils peuvent augmenter le risque de convulsions.
- Les neuroleptiques (médicaments pour traiter certains troubles mentaux) et certains antidépresseurs. Ils peuvent augmenter le risque de convulsions.
- Certains IMAO-B (tels que la rasagiline, la sélégiline qui sont utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson) car ils peuvent augmenter le risque d'effets indésirables.
- Le lithium (utilisé dans le traitement de certains troubles de l'humeur) et le tryptophane (utilisé pour une alimentation par perfusion).
- Les médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque ou des médicaments pouvant perturber le rythme cardiaque comme par exemple des médicaments antiarythmiques des groupes IA et III, des antipsychotiques (par exemple les dérivés de la phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), les antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens (comme la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine, les traitements antipaludiques, en particulier l'halofantrine), certains antihistaminiques (astemizole, hydroxyzine, mizolastine) (utilisés dans le traitement des allergies saisonnières). Contactez votre médecin si vous avez besoin d'informations complémentaires à ce sujet.
- Des médicaments qui diminuent la quantité de potassium ou de magnésium dans le sang car une telle association augmente le risque de troubles du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital.

Ce médicament peut affecter le mécanisme d'action d'autres médicaments (interaction).

Une interaction peut survenir avec :

- Le lithium, le millepertuis : lorsqu'ils sont co-administrés avec SEROPRAM, il existe un risque augmenté de "syndrome sérotoninergique" (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Votre médecin devra effectuer des bilans plus fréquemment.
- Le tramadol (un antidouleur) : il existe un risque de convulsions et de "syndrome sérotoninergique" (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Les triptans (traitement des migraines), par exemple le sumatriptan : il existe un risque augmenté d'hypertension et de "syndrome sérotoninergique" (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Les antidépresseurs imipraminiques (par exemple, imipramine et amitriptyline) : SEROPRAM pouvant modifier les taux de ces médicaments dans le sang, votre médecin pourrait avoir à diminuer leur dose lorsqu'ils sont administrés avec SEROPRAM.
- La warfarine ou autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang : SEROPRAM peut modifier l'effet de ces médicaments sur le sang.
- Les IMAO-A réversibles, comme linézolide (un antibiotique), le bleu de méthylène et l'iproniazide (un médicament utilisé dans le traitement de la dépression) car il y a un risque

d'apparition d'un "syndrome sérotoninergique" (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si le traitement par SEROPRAM est commencé ou arrêté pendant votre traitement par ces médicaments, votre médecin devra pratiquer certains contrôles et éventuellement changer la dose.

SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Dites à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous prenez SEROPRAM. En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que SEROPRAM peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau.

Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez SEROPRAM en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez du SEROPRAM pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'allaitement est déconseillé en cas de traitement par ce médicament.

Fertilité

Des études chez l'animal ont montré que le citalopram réduisait la qualité du sperme.

Théoriquement, la fécondité pourrait être affectée, mais l'impact sur la fécondité humaine n'a pas été observé à ce jour.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence, de vertiges ou de troubles visuels liés à l'emploi de ce médicament.

SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable contient de l'éthanol, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Ce médicament contient 76 mg d'alcool (éthanol 96 %) dans chaque ml ce qui équivaut à 9 % v/v. La quantité en 1 ml de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

CE MÉDICAMENT CONTIENT PARAHYDROXYBENZOATE DE MÉTHYLE (E218) ET PARAHYDROXYBENZOATE DE PROPYLE (E216) QUI PEUT PROVOQUER DES

RÉACTIONS ALLERGIQUES (ÉVENTUELLEMENT RETARDÉES).

3. COMMENT PRENDRE SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable ?

Posologie

Respectez toujours strictement les consignes données par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes

Dépression

La posologie habituellement recommandée est de 16 mg soit 0,4 ml par jour en une prise. La posologie pourra être augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 32 mg soit 0,8 ml par jour.

Trouble panique

La posologie initiale au cours de la première semaine de traitement est de 8 mg soit 0,2 ml par jour en une prise, puis une augmentation à 16-24 mg soit 0,4 - 0,6 ml par jour est effectuée. La posologie pourra être encore augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 32 mg soit 0,8 ml par jour.

Personnes âgées de plus de 65 ans

La posologie initiale habituellement recommandée est 8 - 16 mg par jour, soit 0,2 - 0,4 ml. Les personnes âgées ne doivent normalement pas recevoir plus de 16 mg soit 0,4 ml par jour.

Patients à risque

Les patients atteints de troubles hépatiques ne doivent pas recevoir plus de 16 mg soit 0,4ml par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

SEROPRAM ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents. Pour plus d'informations, reportez vous à la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable ? ».

Mode et voie d'administration

Avaler la solution buvable avec un peu d'eau ou de jus de fruits (jus d'orange ou jus de pomme). Vous obtiendrez la dose prescrite par votre médecin en suivant les consignes suivantes :

1. Appuyez sur le bouchon et dévissez.
2. Placez la seringue dans l'orifice du système d'adaptation.
3. Renversez le flacon et la seringue puis aspirez la solution buvable. Le volume aspiré dans la seringue doit être légèrement supérieur à celui prescrit.
4. Appuyez sur le piston de la seringue afin d'éliminer la solution buvable en excès et d'avoir la dose exacte prescrite.

5. Retournez le flacon et la seringue avant de séparer la seringue du flacon.
6. Versez le contenu de la seringue dans une cuillère ou un verre d'eau ou de jus de fruit.
7. Lavez la seringue à l'eau.
8. La solution buvable peut être avalée en une seule prise journalière à n'importe quel moment de la journée et indépendamment des repas.

Durée du traitement

Comme avec les autres traitements de la dépression et du trouble panique, quelques semaines peuvent être nécessaires avant que vous ne commenciez à vous sentir mieux. N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin même si vous vous sentez mieux.

Ne changez pas la dose de votre médicament sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin.

La durée de traitement est individuelle, mais elle est habituellement d'au moins 6 mois.

Continuez à prendre SEROPRAM aussi longtemps que votre médecin le recommande. N'arrêtez pas de prendre SEROPRAM même si vous commencez à vous sentir mieux, sauf si vous en avez parlé avec votre médecin. La maladie peut persister longtemps et si vous arrêtez votre traitement trop tôt, vos symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez pris plus de SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû

Avertir immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle, ne doublez pas la dose.

Si vous arrêtez de prendre SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable

Ne pas interrompre brutalement votre traitement sans l'accord de votre médecin (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables disparaissent habituellement après quelques semaines de traitement.

Certains effets indésirables peuvent être des symptômes de la maladie pour laquelle vous êtes traité, qui par conséquent s'amélioreront quand vous commencerez à aller mieux.

Si vous avez un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, prévenez immédiatement votre médecin :

- Ecchymoses (« bleus ») d'origine non expliquée ou saignements (rarement), sueurs (rarement), y compris saignements de l'estomac et/ou de l'intestin.
- Ensemble de symptômes, d'apparition simultanée ou pas incluant diarrhée, fièvre élevée, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), sueurs, agitation, tremblements, confusion voire coma. Ces signes, appelés « syndrome sérotoninergique » surviennent très rarement (chez moins de 1 patient sur 10 000).

- Gonflement de la peau, de la langue, des lèvres, du visage ou difficultés à respirer ou à avaler (réaction allergique).
- Troubles dans le fonctionnement du foie et inflammation du foie (hépatites).
- Confusion et/ou convulsions surtout chez les personnes âgées ou les personnes prenant des médicaments diurétiques (utilisés pour traiter certaines maladies du cœur).
- Idées suicidaires.
- Diminution du taux de sodium dans le sang qui peut entraîner fatigue, confusion et contractions musculaires.
- Rythme cardiaque rapide ou irrégulier, évanouissement qui pourraient être des signes de torsade de pointe (événement pouvant engager le pronostic vital).

Les effets indésirables suivants sont souvent modérés et disparaissent habituellement après quelques jours de traitement. Certains des effets mentionnés ci-dessous sont des symptômes de votre maladie et par conséquent disparaîtront quand vous commencerez à aller mieux.

Si ces effets indésirables sont gênants ou durent plusieurs jours, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien :

Très fréquemment (plus de 1 personne sur 10) :

- Somnolence,
- Insomnie,
- Transpiration excessive,
- Nausées (mal au cœur),
- Sécheresse de la bouche. La bouche sèche peut augmenter le risque de caries, par conséquent vous devez vous laver les dents plus souvent que d'habitude,
- Maux de tête.

Fréquemment (de 1 à 10 personnes sur 100) :

- Diminution de l'appétit,
- Perte de poids,
- Agitation,
- Diminution de la libido,
- Anxiété,

- Nervosité,
- Confusion (paroles qui ne veulent rien dire, difficulté d'attention),
- Troubles de l'orgasme chez la femme,
- Rêves anormaux,
- Tremblements,
- Fourmillements ou engourdissements des mains et des pieds,
- Etourdissements,
- Difficulté d'attention,
- Bourdonnements d'oreille (acouphènes),
- Bâillements,
- Diarrhée,
- Vomissements,
- Constipation,
- Démangeaisons,
- Douleurs musculaires et articulaires,
- Troubles de l'éjaculation et de l'érection chez l'homme,
- Règles douloureuses,
- Fatigue.

Peu fréquemment (de 1 à 10 personnes sur 1 000) :

- Gonflement des bras ou des jambes,
- Règles abondantes chez la femme,
- Eruption de boutons qui démangent (urticaire),
- Chute de cheveux,

- Eruption sur la peau,
- Taches violettes sur la peau (purpura),
- Sensibilité à la lumière,
- Saignements de nez,
- Ralentissement du rythme cardiaque chez les patients ayant une fréquence cardiaque basse,
- Accélération du rythme cardiaque,
- Dilatation des pupilles,
- Agressivité,
- Dépersonnalisation,
- Hallucination,
- Phase d'excitation (manie),
- Augmentation de l'appétit,
- Prise de poids,
- Evanouissement.

Rarement (de 1 à 10 personnes sur 10 000) :

- Diminution du taux de sodium dans le sang,
- Convulsions,
- Mouvements involontaires,
- Saignements,
- Inflammation du foie (hépatite),
- Perturbation du goût,
- Tests du fonctionnement du foie présentant des anomalies.

Effets indésirables dont on ne connaît pas la fréquence :

- Diminution du taux de plaquettes sanguines, qui augmente le risque de saignements ou de bleus,
- Saignements anormaux sous la peau (« bleus »),
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse, allaitement et fertilité dans la rubrique 2 pour plus d'informations,
- Gonflement soudain de la peau ou des muqueuses,
- Hypersensibilité (éruption cutanée),
- Réaction allergique grave qui entraîne des difficultés à respirer ou des étourdissements,
- Diminution de la quantité d'urine émise,
- Diminution du taux de potassium dans le sang qui peut entraîner une faiblesse ou des contractions musculaires ou un rythme cardiaque anormal,
- Attaque de panique,
- Grincements de dents,
- Impatience,
- Troubles du sommeil,
- Comportements suicidaires, idées suicidaires,
- Convulsions,
- Une association de symptômes appelée "syndrome sérotoninergique" (voir le début de la rubrique 4 pour connaître la liste des signes de ce syndrome).
- Modifications de la tonicité musculaire et de la régulation des mouvements involontaires et automatiques,
- Mouvements involontaires (akathisie),
- Contractions musculaires anormales ou raideur,
- Vertiges,
- Erections douloureuses,
- Troubles de la vue,

- Difficulté pour voir de près ou de loin (trouble de l'accommodation),
- Trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT) visible lors d'un examen du cœur (électrocardiogramme),
- Chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges,
- Saignement de l'estomac, de l'intestin et/ou du rectum (visibles par des crachats de sang ou du sang dans les selles),
- Augmentation des taux sanguins de l'hormone prolactine,
- Écoulement de lait chez l'homme et la femme non allaitante,
- Érection douloureuse et qui dure dans le temps,
- Saignements vaginaux en dehors des périodes de règles,
- Pertes de mémoire,
- Une augmentation du risque de fractures osseuses principalement chez les personnes âgées de plus de 50 ans.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

SEROPRAM 40 mg/ml peut induire un comportement de type suicidaire (incluant tentative de suicide et idées suicidaires) et de l'agitation.

Ces effets indésirables surviennent le plus souvent durant la première ou les deux premières semaines de traitement et s'estompent par la suite. Certains symptômes peuvent aussi faire partie de votre dépression.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture du flacon, ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas +25°C pendant 16 semaines maximum.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable

- La substance active est :

Le chlorhydrate de citalopram. 1 ml de solution buvable contient 40 mg de chlorhydrate de citalopram (sous forme de citalopram base).

- Les autres composants sont :

Le parahydroxybenzoate de méthyle (E218), le parahydroxybenzoate de propyle (E206), l'hydroxyéthylcellulose 300, l'éthanol à 96 % et l'eau purifiée.

Qu'est-ce que SEROPRAM 40 mg/ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable. Chaque boîte contient 1 flacon de 12 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LUNDBECK SAS

TOUR W, 102 TERRASSE BOIELDIEU
92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LUNDBECK SAS

TOUR W, 102 TERRASSE BOIELDIEU
92800 PUTEAUX

Fabricant

H. LUNDBECK A/S

OTTILIAVEJ 9
2500 VALBY
DANEMARK

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).