|  |  |
| --- | --- |
| citalopram  | **EFFETS INDÉSIRABLES**  |

Les effets indésirables observés durant le traitement par le citalopram sont en général d'intensité peu sévère et transitoires et sont plus fréquemment observés durant la première, voire les deux premières semaines du traitement et s'estompent par la suite en intensité et en fréquence.
Pour les effets indésirables suivants, il a été noté un effet dose-dépendant : augmentation de la transpiration, bouche sèche, insomnie, somnolence, diarrhée, nausées et fatigue.
Les effets indésirables observés lors d'un traitement par ISRS et/ou par citalopram chez >= 1 % des patients dans des études contrôlées versus placebo ou depuis la commercialisation, sont listés ci-dessous par classe système-organe MedDRA et selon leur fréquence.
Les fréquences sont ainsi définies : très fréquent (>= 1/10) ; fréquent (>= 1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (>= 1/1000 à < 1/100) ; rare (>= 1/10 000 à < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

|  |
| --- |
| *Classes de systèmes organes*Fréquence/Effet indésirable  |
| *Affections hématologiques et du système lymphatique*  |
| Fréquence indéterminée  | Thrombocytopénie  |
| *Affections du système immunitaire*  |
| Fréquence indéterminée  | Hypersensibilité, réaction anaphylactique  |
| *Affections endocriniennes*  |
| Fréquence indéterminée  | Sécrétion inappropriée d'ADH  |
| *Troubles du métabolisme et de la nutrition*  |
| Fréquent  | Diminution de l'appétit, diminution du poids  |
| Peu fréquent  | Augmentation de l'appétit, augmentation du poids  |
| Rare  | Hyponatrémie  |
| Fréquence indéterminée  | Hypokaliémie  |
| *Affections psychiatriques*  |
| Fréquent  | Agitation, baisse de la libido, anxiété, nervosité, confusion, anorgasmie chez la femme, rêves anormaux  |
| Peu fréquent  | Agression, dépersonnalisation, hallucinations, manie  |
| Fréquence indéterminée  | Attaque de panique, bruxisme, impatience, troubles du sommeil, idées suicidaires, comportements suicidaires(1)  |
| *Affections du système nerveux*  |
| Très fréquent  | Somnolence, insomnie  |
| Fréquent  | Tremblements, paresthésie, étourdissements, difficulté d'attention  |
| Peu fréquent  | Syncope  |
| Rare  | Convulsions de type grand mal, dyskinésie, perturbation du goût  |
| Fréquence indéterminée  | Convulsions, syndrome sérotoninergique, syndrome extrapyramidal, akathisie, mouvements anormaux  |
| *Affections oculaires*  |
| Peu fréquent  | Mydriase  |
| Fréquence indéterminée  | Troubles visuels  |
| *Affections de l'oreille et du labyrinthe*  |
| Fréquent  | Acouphènes  |
| *Affections cardiaques*  |
| Peu fréquent  | Bradycardie (chez les patients ayant une fréquence cardiaque basse), tachycardie  |
| Fréquence indéterminée  | Allongement du QT(2), arythmie ventriculaire incluant des torsades de pointe  |
| *Affections vasculaires*  |
| Fréquence indéterminée  | Hypotension orthostatique  |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*  |
| Fréquent  | Bâillements  |
| Peu fréquent  | Épistaxis  |
| *Affections gastro-intestinales*  |
| Très fréquent  | Sécheresse buccale, nausées  |
| Fréquent  | Diarrhée, vomissements, constipation  |
| Fréquence indéterminée  | Hémorragies gastro-intestinales (incluant des rectorragies)  |
| *Affections hépatobiliaires*  |
| Rare  | Hépatite  |
| Fréquence indéterminée  | Tests de la fonction hépatique anormaux  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*  |
| Très fréquent  | Hypersudation  |
| Fréquent  | Prurit  |
| Peu fréquent  | Urticaire, alopécie, rash, purpura, photosensibilité  |
| Fréquence indéterminée  | Ecchymoses, angioedème  |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques*  |
| Fréquent  | Myalgie, arthralgie  |
| *Affections du rein et des voies urinaires*  |
| Peu fréquent  | Rétention urinaire  |
| *Affections des organes de reproduction et du sein*  |
| Fréquent  | Chez l'homme : impuissance, troubles de l'éjaculation  |
| Peu fréquent  | Chez la femme : ménorragie  |
| Fréquence indéterminée  | Chez la femme : métrorragieChez l'homme : priapisme, galactorrhée  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*  |
| Fréquent  | Fatigue  |
| Peu fréquent  | OEdème  |
| Rare  | Pyrexie  |

Nombre de patients ayant reçu citalopram/placebo : 1346/545.

(1)  Des cas d'idées suicidaires et de comportements suicidaires ont été rapportés au cours du traitement par le citalopram ou peu après l'arrêt du traitement (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

(2)  Allongement de l'intervalle QT : des cas d'allongement de l'intervalle QT et d'arythmie ventriculaires incluant des torsades de pointes ont été rapportés depuis la commercialisation, en particulier chez les femmes et les patients présentant une hypokaliémie, un allongement de l'intervalle QT préexistant ou d'autres pathologies cardiaques (cf Contre-indications, Interactions, Effets indésirables, Pharmacodynamie).
Ont été retrouvés, en monothérapie ou lors d'associations avec d'autres psychotropes :

* de rares cas d'ecchymoses, d'hémorragies gynécologiques, de saignements gastro-intestinaux ou autres saignements cutanéomuqueux ;
* très rarement : syndrome sérotoninergique en association (cf Interactions) ;
* de très rares cas d'élévation des enzymes hépatiques et d'exceptionnelles hépatites cytolytiques, cholestatiques ou mixtes ont été rapportés lors d'un traitement par le citalopram.

Des cas d'hyponatrémie réversible à l'arrêt du traitement et pouvant se révéler par une confusion, voire une crise convulsive, ont été observés, notamment chez le sujet âgé.

*Fractures osseuses :*

Des études épidémiologiques, réalisées principalement chez des patients âgés de 50 ans et plus, montrent un risque accru de fractures osseuses chez les patients recevant des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou des antidépresseurs tricycliques. Le mécanisme conduisant à ce risque est inconnu.

*Symptômes observés lors de l'arrêt du traitement :*

L'arrêt du traitement par le citalopram (particulièrement lorsqu'il est brutal) conduit habituellement à la survenue de symptômes liés à cet arrêt. Les réactions le plus fréquemment rapportées sont les suivantes : sensations vertigineuses, troubles sensoriels (incluant paresthésies et sensations de choc électrique), troubles du sommeil (incluant insomnie et rêves intenses), agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements, confusion, hypersudation, céphalées, diarrhée, palpitations, instabilité émotionnelle, irritabilité et troubles visuels. Généralement, ces événements sont d'intensité légère à modérée et sont spontanément résolutifs, néanmoins, ils peuvent être d'intensité sévère et/ou se prolonger chez certains patients. Il est donc conseillé lorsqu'un traitement par le citalopram n'est plus nécessaire de diminuer progressivement les doses (cf Posologie et Mode d'administration, Mises en garde et Précautions d'emploi).

Par ailleurs, certains effets indésirables sont liés à la nature même de la maladie dépressive :

* levée de l'inhibition psychomotrice, avec risque suicidaire ;
* inversion de l'humeur avec apparition d'épisodes maniaques ;
* réactivation d'un délire chez les sujets psychotiques ;
* manifestations paroxystiques d'angoisse.

*Effets indésirables observés dans les essais cliniques dans l'épisode dépressif majeur chez l'enfant et l'adolescent :*

Des effets indésirables psychiatriques ont été rapportés dans les essais cliniques menés avec le citalopram dans l'épisode dépressif majeur de l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Ces effets indésirables, notamment comportement de type suicidaire (incluant tentative de suicide et idées suicidaires) et agitation, rappellent ceux observés avec les autres ISRS et pourraient traduire un effet stimulant du citalopram.