

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Citalopram PHARMAGENUS 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

Citalopram es un medicamento antidepresivo que pertenece al grupo de los “inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina”.

Citalopram Pharmagenus está indicado en:

- Tratamiento de la depresión y prevención de recaídas.
- Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia.
- Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo

2. Antes de tomar Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos

No tome Citalopram Pharmagenus 20 mg:

- Si es alérgico (hipersensible) al citalopram o a cualquiera de los demás componentes de Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos.
- Si está siendo tratado con otros medicamentos antidepresivos del grupo de los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas.
- Si padece desde el nacimiento algún tipo de alteración del ritmo del corazón o ha sufrido alguna vez algún episodio de este tipo (esto se observa con el electrocardiograma, una prueba que sirve para evaluar como funciona el corazón).
- Si está tomando medicamentos porque padece alguna enfermedad que altera el ritmo del corazón.
- Si está tomando medicamentos que pueden llegar a afectar el ritmo del corazón.

Consulte también la sección “Uso de otros medicamentos” que se encuentra más abajo

Tenga especial cuidado con Citalopram Pharmagenus 20 mg:

- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave.
- Si ha tenido episodios maníacos.

- Si padece o tiene antecedentes de epilepsia. En caso de desarrollarse convulsiones o aumentar la frecuencia de los ataques se deberá interrumpir el tratamiento con citalopram.
- Si padece diabetes, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis de insulina o de antidiabéticos orales.
- Si padece algún trastorno hemorrágico o está siendo tratado con medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre, o si está embarazada (ver «Embarazo y lactancia»).
- Si padece o ha padecido algún problema de corazón o ha sufrido recientemente un infarto cardiaco.
- Si cuando está en reposo su corazón late despacio (esto se conoce como bradicardia) y/o cree que su organismo puede estar teniendo pérdidas de sal por ejemplo porque ha tenido diarrea y vómitos intensos durante varios días o porque ha usado diuréticos (medicamentos para orinar).
- Si ha notado que los latidos de su corazón son rápidos o irregulares o ha sufrido desmayos o mareos al incorporarse desde la posición de sentado o tumbado. Esto podría indicar que tiene alguna alteración del ritmo del corazón.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Citalopram Pharmagenus (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

La depresión se asocia con un riesgo incrementado de ideación suicida, autoagresión y suicidio. Este riesgo persiste hasta que se alcanza una mejoría significativa. Dado que dicha mejoría puede no alcanzarse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben de ser estrechamente vigilados durante ese periodo. La experiencia clínica indica que el riesgo de autoagresión es máximo al inicio del proceso depresivo y que puede aumentar de nuevo cuando comienza a mejorar el cuadro clínico. Además los antidepresivos pueden, raramente, incrementar el riesgo de ideación suicida y autoagresión.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio.
- Si usted es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos de autolesión o de suicidio, contacte con su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca (ver sección “posibles efectos adversos”)

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Está contraindicada la administración simultánea de citalopram con medicamentos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) no selectivos o selectivos B (como selegilina, medicamento antiparkinsoniano) y durante las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento.

No se recomienda la administración simultánea de citalopram con medicamentos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) selectivos A (como moclobemida, medicamento antidepresivo)

La administración simultánea de citalopram con medicamentos IMAO conlleva un riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (Ver apartado “Posibles efectos adversos”).

Se deberán tomar precauciones si se administra citalopram junto con alguno de los siguientes medicamentos:

- Carbamazepina (medicamento antiepiléptico): puede producirse un aumento de los niveles de carbamazepina en sangre, pudiendo ser necesario reducir la dosis de carbamazepina.
- Litio (medicamento para el tratamiento del trastorno maníaco depresivo): aumenta el riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico.
- Anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos y otros medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre: puede aumentarse el riesgo de hemorragias.
- Imipramina (medicamento antidepresivo): se produce un aumento de los niveles del metabolito de imipramina en sangre.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (utilizados para tratar úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (utilizada para reducir el riesgo de accidentes cerebrovasculares). Pueden aumentar los niveles de citalopram en sangre.
- Metoprolol (medicamento antihipertensivo, antianginoso y antiarrítmico).
- Preparaciones que contengan la hierba de San Juan: pueden ser más frecuentes los efectos adversos.

No tome Citalopram Pharmagenus 20 mg si está tomando medicamentos porque usted ya padece alguna enfermedad que altera el ritmo del corazón o si está tomando medicamentos que por ellos mismos pudieran llegar a afectar el ritmo del corazón, por ejemplo antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozide, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Si tiene dudas sobre este tema consulte a su médico.

Toma de Citalopram Pharmagenus 20 mg con alimentos y bebidas

Es aconsejable evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si toma Citalopram Pharmegenus en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que está tomando Citalopram Pharmagenus para poderle aconsejar.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos podrían aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo

que hace que el bebé respire más rápido y se ponga de un color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o médico.

Estudios en animales han demostrado que citalopram reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero el impacto sobre la fertilidad humana no se ha observado hasta ahora.

No se recomienda el uso de citalopram durante el embarazo y la lactancia.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

Citalopram Pharmagenus 20 mg no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir Citalopram Pharmagenus 20 mg a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Citalopram Pharmagenus 20 mg a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas indicados anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando Citalopram Pharmagenus 20 mg. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Citalopram Pharmagenus 30 mg en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Conducción y uso de máquinas

Como otros psicofármacos, citalopram puede producir somnolencia y, en consecuencia, disminuir la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Citalopram Pharmagenus 20 mg:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Citalopram Pharmagenus 20 mg. No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

Debe continuar tomando su medicamento incluso aunque no note mejoría, ya que pueden ser necesarias varias semanas para que el medicamento comience a actuar.

Citalopram Pharmagenus 20 mg son comprimidos para administración por vía oral. Los comprimidos se pueden tomar en cualquier momento del día independientemente de las comidas y en una sola toma.

Deben ingerirse con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua) y sin masticar.

Adultos:

Depresión

La dosis habitual es de 20 mg al día. Si así lo estima necesario, su médico podrá aumentarle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg diarios.

Trastorno de pánico

La dosis inicial es de 10 mg al día durante la primera semana antes de aumentarla a los 20-30 mg diarios. Si así lo estima necesario, su médico podrá subirle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg diarios.

Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)

La dosis inicial es de 20 mg al día. Si así lo estima necesario, su médico podrá aumentarle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg diarios.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

En los pacientes de edad avanzada se debe iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada por ejemplo 10-20 mg al día.

En términos generales los pacientes de edad avanzada no deben tomar más de 20 mg al día.

Niños

No se han establecido la seguridad y eficacia de Citalopram Pharmagenus 20 mg en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de población.

Pacientes con riesgos especiales:

Los pacientes que tengan enfermedades del hígado no deben tomar más de 20 mg al día.

Pacientes con insuficiencia renal:

No se recomienda el uso de citalopram en pacientes con insuficiencia renal grave.

Si estima que la acción de Citalopram Pharmagenus 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Citalopram Pharmagenus 20 mg del que debiera

Si usted ha tomado más Citalopram de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, sudoración, somnolencia, coloración azul de la piel, temblores, convulsiones, pérdida de conocimiento y palpitaciones.

Si olvidó tomar Citalopram Phamagenus 20 mg

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. Pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Efectos que se dan cuando se interrumpen el tratamiento con Citalopram Phamagenus 20 mg

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con Citalopram se pueden producir algunos trastornos debidos a la retirada tales como mareos, náuseas, sudoración, trastornos de los sentidos, alteraciones del sueño, dolor de cabeza, agitación o ansiedad y sensación de hormigueo en las manos o los pies. El riesgo de

reacciones de retirada depende de varios factores entre los que se encuentran la duración del tratamiento, la dosis utilizada y el ritmo de la reducción de dosis. Generalmente estos síntomas son leves o moderados, sin embargo en algunos pacientes pueden ser graves. Normalmente estos síntomas son autolimitados y se resuelven en dos semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar.

Su médico le aconsejará la forma de dejar gradualmente el tratamiento con este medicamento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Citalopram Pharmagenus 20 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son generalmente de intensidad leve o moderada. Serán evidentes durante la primera e incluso las dos primeras semanas del tratamiento, y posteriormente desaparecen al mejorar la enfermedad.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- *Trastornos neuropsíquicos*: nerviosismo, somnolencia, debilidad, dolores de cabeza, vértigos, trastornos del sueño, pérdidas de la memoria, tendencia suicida y síndrome serotoninérgico (caracterizado por síntomas como agitación, confusión, sudoración aumentada, alucinaciones, aumento en la respuesta de los reflejos, movimientos involuntarios, escalofríos, taquicardia y temblor), agitación psicomotora/acatisia (caracterizada por intranquilidad y necesidad de estar en movimiento, frecuentemente acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer en reposo. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento)
- *Trastornos gastrointestinales*: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.
- *Trastornos cutáneos*: erupción, picores, sudoración aumentada.
- *Trastornos visuales*: trastornos de la adaptación.
- *Trastornos metabólicos*: pérdida o aumento de peso.
- *Trastornos cardiovasculares*: taquicardia, mareo al levantarse debido a una bajada de la presión arterial, enlentecimiento del ritmo del corazón en algunos pacientes
- *Trastornos del sistema reproductor y mama*: alteraciones del deseo sexual, sangrado vaginal abundante después del parto (hemorragia postparto), ver «Embarazo y lactancia» en la sección 2 para más información.
- *Trastornos renales y urinarios*: alteraciones de la micción.
- *Trastornos hepáticos*: se han dado casos excepcionales de aumento de las enzimas del hígado.

Raramente se han observado casos de hemorragias en piel y mucosas como derrames cutáneos, hemorragias vaginales y sangrado gastrointestinal.

Si usted nota alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar Citalopram 20 mg y acuda a su médico inmediatamente:

- Latidos del corazón rápidos e irregulares o sensación de desmayo puesto que podrían ser síntomas de un problema grave del corazón conocido como torsade de pointes.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos

Mantener Citalopram Pharmagenus 20 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CADUCIDAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Citalopram Pharmagenus 20 mg comprimidos

- El principio activo es citalopram (hidrobromuro). Cada comprimido contiene 20 mg de citalopram.
- Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz sin gluten, Celulosa microcristalina, copovidona, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio y triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Citalopram Pharmagenus 20 mg son comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos recubiertos son blancos redondos y se presentan en envases de 28 ó 56 comprimidos.

Otras presentaciones:

Citalopram Pharmagenus 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

AMNEAL PHARMA SPAIN, S.L.

Ctra. de Fuencarral a Alcobendas, Km. 3,800.

Arbea Campus Empresarial, Edificio 5, planta 1, 28108.

Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 MADRID

España

Este prospecto ha sido revisado en Noviembre 2020.