

Prospecto: información para el usuario

Citalopam Aristo 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Citalopram aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Aristo
3. Cómo tomar Citalopram Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citalopram Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Citalopram Aristo y para qué se utiliza

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

Citalopram Aristo 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. Qué necesita saber antes de tomar Citalopram ARISTO

No tome Citalopram Aristo:

- Si es alérgico a citalopram o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está siendo tratado con otros medicamentos antidepresivos del grupo de los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas. Los IMAO incluyen medicamentos como fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina, selegilina (empleados en el tratamiento del Parkinson), moclobemida (utilizado para el tratamiento de la depresión) y linezolid (un antibiótico).
- 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.

- 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.

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

Incluso si usted ha terminado el tratamiento con IMAOs, necesitará esperar 2 semanas antes de iniciar su tratamiento con Citalopram Aristo.

Debe transcurrir un día después de haber tomado moclobemida.

Después de terminar con Citalopram Aristo, debe transcurrir una semana antes de tomar cualquier IMAO.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Citalopram Aristo.

Por favor, informe a su médico si tiene usted cualquier otra condición o enfermedad ya que su médico puede tener que tomarlo en consideración. En particular, informe a su médico:

- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave. Su médico puede necesitar ajustar la dosis.
- Si ha tenido episodios maníacos o trastorno de angustia.
- 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 (véase también la sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- 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, lactancia y fertilidad”).
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en sangre.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece o ha padecido algún problema de corazón o ha sufrido recientemente un infarto cardíaco.
- 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.
- Si tiene un problema con la dilatación de las pupilas oculares (midriasis).
- Si tiene dolor u otra condición que requiere el tratamiento con buprenorfina. El uso de buprenorfina con Citalopram Aristo puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver “Uso de Citalopram Aristo con otros medicamentos”).

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Algunos pacientes con enfermedad maníaco-depresiva pueden entrar en una fase maníaca. Esta se caracteriza por un cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y actividad física excesiva. Si usted experimenta esto, contacte con su médico.

Síntomas tales como inquietud o dificultad para sentarse o permanecer de pie (acatisia) también pueden ocurrir durante las primeras semanas del tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si usted experimenta estos síntomas.

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

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

Información especial relacionada con su enfermedad

Al igual que otros medicamentos usados para tratar la depresión o enfermedades relacionadas, la mejoría no se alcanza inmediatamente. Después de iniciar el tratamiento con Citalopram Aristo, pueden pasar varias semanas antes de que experimente alguna mejoría.

En el tratamiento del trastorno de angustia, normalmente, pasan 2-4 semanas antes de que se observe alguna mejoría.

Al inicio del tratamiento algunos pacientes pueden experimentar un aumento de la ansiedad, que desaparecerá con el tratamiento de continuación. Por tanto, es muy importante que siga exactamente las instrucciones de su médico y no interrumpa el tratamiento o cambie la dosis sin consultar a su médico.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de la ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de la ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

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 a 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.

Niños y adolescentes menores de 18 años:

Citalopram Aristo no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años <salvo en el caso de pacientes con depresión, trastorno de angustia con o sin agorafobia y trastorno obsesivo compulsivo>. 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 Aristo 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 Aristo 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 que se detallan a continuación progresa o experimente complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando Citalopram Aristo. 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 Aristo en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Uso de Citalopram Aristo con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros y ello puede causar a veces reacciones adversas graves.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

Está contraindicada la administración simultánea de citalopram con medicamentos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) 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 (IMAOs) selectivos A (como moclobemida, fenelzina, medicamento antidepresivo)

La administración simultánea de citalopram con medicamentos IMAOs conlleva un riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (Ver apartado “Posibles efectos adversos”). Al finalizar el tratamiento con Citalopram Aristo, usted deberá esperar 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.

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.
- El antibiótico linezolid.
- Litio (medicamento para profilaxis y el tratamiento del trastorno maníaco depresivo) y triptófano: aumenta el riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico.
- Buprenorfina puede interactuar con Citalopram Aristo y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38°C y/o síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos o diarrea). Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.
- Medicamentos que afectan a la función plaquetaria (por ejemplo algunos fármacos antipsicóticos, anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico (utilizado para el dolor) y antiinflamatorios no esteroideos (utilizados para la artritis) y otros medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre: puede aumentarse el riesgo de hemorragias.
- Imipramina y desipramina (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): utilizado para la presión sanguínea elevada y/o enfermedad cardíaca. Los niveles sanguíneos de metoprolol se incrementan pero no se han observado signos del efecto aumentado o efectos adversos del metoprolol.
- Sumatriptán y medicamentos similares (utilizados para tratar la migraña) y tramadol (utilizado en el dolor grave) incrementan el riesgo de efectos adversos, si usted tiene algún síntoma inusual utilizando esta combinación, debe ver a su médico.
- Preparaciones que contengan la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (un remedio a base de plantas medicinales utilizado para la depresión): pueden ser más frecuentes los efectos adversos.
- Mefloquina (utilizado para tratar la malaria), bupropion (utilizado para tratar la depresión) y tramadol (usado para tratar el dolor grave) debido a un posible riesgo de disminuir el umbral para las convulsiones.

- Neurolépticos (medicamentos para tratar la esquizofrenia, psicosis), debido a un posible riesgo de disminuir el umbral para las convulsiones, y antidepresivos.
- Antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en sangre ya que ello incrementa el riesgo de sufrir alteraciones del ritmo cardíaco, que suponen un riesgo para la vida. No tome Citalopram Aristo 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. Si tiene dudas sobre este tema consulte a su médico.

Uso de Citalopram Aristo con alimentos y bebidas:

Es aconsejable evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando este medicamento. Citalopram Aristo puede tomarse con o sin alimentos (ver sección 3. “Cómo tomar Citalopram Aristo”).

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si toma Citalopram Aristo 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 usted está tomando Citalopram Aristo para poderle aconsejar.

Las mujeres embarazadas no deben normalmente tomar Citalopram Aristo ni las madres deben amamantar a sus bebés mientras toman este medicamento, a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si usted toma Citalopram Aristo durante los últimos 3 meses de su embarazo y hasta la fecha del nacimiento, sea consciente que pueden observarse en el bebé recién nacido los siguientes efectos: dificultad respiratoria, piel azulada, ataques, cambios de la temperatura corporal, dificultades para alimentarse, vómitos, azúcar bajo en sangre, rigidez o flojedad muscular, reflejos intensos, temblores, inquietud, irritabilidad, letargo, lloro constante, somnolencia y dificultades para dormirse. Si su bebé recién nacido tiene alguno de estos síntomas, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

Citalopram pasa a la leche materna en pequeña cantidad. Hay riesgo de efectos en el niño. Si está tomando Citalopram Aristo informe a su médico antes de iniciar la lactancia.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Citalopram Aristo. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como Citalopram Aristo 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 su 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.

Conducción y uso de máquinas:

Generalmente Citalopram Aristo no causa somnolencia; sin embargo, si se siente mareado o dormido cuando empiece a tomar este medicamento, no conduzca o utilice herramientas o maquinaria hasta que estos efectos desaparezcan.

Información importante sobre alguno de los componentes de Citalopram Aristo

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 Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Citalopram Aristo. 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.

Nunca varíe la dosis del medicamento sin hablar antes con su médico.

La duración del tratamiento es individual, generalmente como mínimo 6 meses. Continúe tomando los comprimidos durante el tiempo recomendado por su médico. No deje de tomarlos incluso si se encuentra mejor a menos que se lo haya indicado su médico. La enfermedad de base puede persistir durante un período largo y si usted interrumpe su tratamiento demasiado pronto, sus síntomas pueden reaparecer.

Los pacientes con depresiones recurrentes, se benefician del tratamiento de continuación, a veces durante varios años, para prevenir la aparición de nuevos episodios depresivos.

Cómo y cuándo tomar Citalopram Aristo

Citalopram Aristo 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.

Qué cantidad debe tomar

Adultos:

Depresión

La dosis inicial recomendada 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 angustia

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

Trastorno obsesivo- compulsivo (TOC)

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

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.

Uso en niños y adolescentes:

No se han establecido la seguridad y eficacia de Citalopram Aristo 20 mg en niños y adolescentes menores de 15 años, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de población. Para información adicional, por favor ver la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Aristo”.

Pacientes con riesgos especiales:

Los enfermos 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 Aristo 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Citalopram Aristo del que debe:

Si usted ha tomado más Citalopram Aristo del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación.

Lleve el envase de Citalopram Aristo con usted si acude al médico u hospital.

Algunos de los síntomas de una sobredosis pueden incluir latidos irregulares del corazón con riesgo para la vida, convulsiones, cambios en el ritmo del corazón, somnolencia, coma, vómitos, temblores, disminución de la presión sanguínea, aumento de la presión sanguínea, náuseas (sentirse mareado), síndrome serotoninérgico (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”), agitación, mareos, dilatación de las pupilas, sudoración, piel azulada, hiperventilación (aumento del ritmo respiratorio).

Si olvidó tomar Citalopram Aristo:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde y, al día siguiente, tómela a la hora que corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Aristo:

No deje de tomar Citalopram Aristo hasta que su médico le diga que lo haga. Cuando haya completado su período de tratamiento, por lo general se recomienda que la dosis de Citalopram Aristo se reduzca gradualmente durante varias semanas.

La retirada brusca de la medicación puede producir algunos trastornos leves o transitorios tales como mareos, sensación de hormigueo, alteraciones del sueño (sueños intensos, pesadillas, incapacidad de dormir), sensación de ansiedad, dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas), vómitos, sudoración, sensación de inquietud o agitación, temblores, sentimiento de confusión o desorientación, sentimientos de emoción o irritación, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales, pulso rápido o palpitaciones.

Cuando haya terminado el periodo de su tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de Citalopram Aristo sea reducida gradualmente durante un par de semanas en lugar de interrumpirla bruscamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Citalopram Aristo puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos suelen desaparecer después de algunas semanas de tratamiento. Por favor, tenga en cuenta que muchos de los efectos también pueden ser síntomas de su enfermedad y por lo tanto mejorarán cuando usted empiece a sentirse mejor.

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.

Algunos pacientes han notificado los siguientes efectos adversos graves.

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas debe dejar de tomar Citalopram Aristo y ver a su médico inmediatamente.

- Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos; pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico que se ha notificado con el uso combinado de antidepresivos.
- Sangrados inusuales incluyendo sangrados gastrointestinales.
- Si nota hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica).

Efectos adversos raros pero graves (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas debe dejar de tomar Citalopram Aristo y acudir a su médico inmediatamente.

- Hiponatremia: nivel bajo de sodio en sangre que puede producir cansancio, confusión y contracción muscular.
- 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.
- Los siguientes efectos adversos son generalmente leves y normalmente desaparecen después de algunos días de tratamiento. Por favor, sea consciente de que varios de los efectos mencionados abajo pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejoraran cuando usted empiece a encontrarse mejor.

Si los efectos adversos son molestos o duran más que algunos días, consulte a su médico.

La sequedad de boca incrementa el riesgo de caries. Por tanto, debe cepillarse los dientes más a menudo de lo habitual.

Efectos adversos muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Tendencia al sueño
- Dificultad para dormir.
- Aumento de la sudoración.
- Sequedad de boca.
- Náuseas (sentirse mareado).

- Cefalea

Efectos adversos frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Disminución del apetito.
- Agitación.
- Disminución de la conducta sexual.
- Ansiedad.
- Nerviosismo.
- Estado confusional.
- Sueños anormales.
- Temblores.
- Hormigueo o entumecimiento de manos o pies.
- Mareos
- Alteración de la atención.
- Zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Bostezos.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Estreñimiento.
- Erupción.
- Dolor muscular y articular.
- Los hombres pueden experimentar problemas con la eyaculación y erección.
- Las mujeres pueden experimentar dificultad para alcanzar el orgasmo.
- Fatiga
- Fiebre.
- escozor en la piel.
- Disminución de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Trastornos hemorrágicos cutáneos (aparición de hematomas con facilidad).
- Aumento del apetito.
- Agresividad.
- Despersonalización.
- Alucinaciones.
- Manía.
- Desmayos.
- Pupilas dilatadas.
- Latidos cardíacos rápidos.
- Latidos cardíacos lentos.
- Urticaria.
- Pérdida de pelo.
- Erupción cutánea.
- Sensibilidad a la luz.
- Dificultades para orinar.
- Hemorragia menstrual excesiva.
- Hinchazón de brazos y piernas.

- Aumento de peso.

Raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Convulsiones.
- Movimientos involuntarios.
- Alteraciones del gusto.
- Sangrado.
- Hepatitis.
- Fiebre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pensamiento de hacerse daño a sí mismo o pensamientos de quitarse la vida, véase también la sección “Advertencias y precauciones”.
- Reducción de plaquetas en sangre, que aumenta el riesgo de sangrado o cardenales (hematoma).
- Hipersensibilidad (rash).
- Reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareos.
- Incremento de la cantidad de orina excretada.
- Hipocaliemia: nivel bajo de potasio en sangre que puede producir debilidad muscular, contracciones o ritmo anormal del corazón.
- Crisis de angustia.
- Chirriar de dientes.
- Inquietuds.
- Movimientos musculares anormales o rigidez.
- Acatisia (movimientos involuntarios de los músculos).
- Alteraciones de la visión.
- Presión sanguínea baja.
- Sangrado de la nariz.
- Trastornos hemorrágicos incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis).
- Hinchazón repentina de piel o mucosas.
- Erecciones dolorosas.
- Flujo de leche en hombres y en mujeres que no están en período de lactancia.
- Período menstrual irregular.
- Pruebas de la función hepática alteradas.
- Hipotensión ortostática (deceso importante de la tensión arterial que se produce cuando un individuo se pone en pie).
- Se ha observado un aumento de riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.
- Ritmo cardíaco normal.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo y lactancia” en la sección 2 para más información.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos

directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (Website: www.notificaRAM.es) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Citalopram Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☞ de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Citalopram Aristo 30 mg comprimidos recubiertos con película:

El principio activo es citalopram (hidrobromuro).

Cada comprimido recubierto contiene 30 mg de citalopram.

Los demás componentes son:

- Núcleo: almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, glicerol 85 % (E422), almidón glicolato sódico de patata, lactosa monohidrato y povidona K64.
- Recubrimiento: dióxido de titanio (E 171), hipromelosa, macrogol 6000 y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Citalopram Aristo 30 mg comprimidos recubiertos con película: Son comprimidos con cubierta pelicular, blancos, redondos, biconvexos, y ranurados en una cara.

Se presenta en envases de 28 ó 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES (MEDINSA)

Solana, 26.

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

España

Este prospecto ha sido revisado en febrero de 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>