

Prospecto: información para el usuario

Citalopram Combix 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Combix y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Combix.
3. Cómo tomar Citalopram Combix.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Citalopram Combix.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Citalopram Combix y para qué se utiliza

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

Citalopram Combix está indicado en el tratamiento de:

- Depresión y prevención de recaídas.
- Trastorno de angustia con o sin agorafobia.
- Trastorno obsesivo compulsivo (TOC).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Combix

No tome Citalopram Combix:

- si es alérgico a citalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando otros medicamentos antidepresivos del grupo de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) 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 "Toma de Citalopram Combix con otros medicamentos" que se encuentra más abajo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Citalopram Combix especialmente si tiene: Antecedentes de alteraciones hemorrágicas o si está embarazada (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

Tenga especial cuidado con Citalopram Combix:

- 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.
- 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.

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. Los pacientes con antecedentes de comportamiento suicida y aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida previo al inicio del tratamiento tienen un mayor riesgo de ideación suicida o intento de suicidio durante el mismo

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”)

Niños y adolescentes menores de 18 años:

Citalopram Combix 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 Combix 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 Combix 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 Combix. 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 Combix en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Toma de Citalopram Combix con otros medicamentos

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

No tome Citalopram Combix:

- 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 and 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). Si tiene dudas sobre este tema consulte a su médico.

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 monoaminoxidasa (IMAOs) selectivos A (como moclobemida, medicamento antidepresivo)

La administración simultánea de citalopram con medicamentos IMAOs 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 (medicamento antiulceroso) o fluconazol (medicamentos para tratar infecciones por hongos) : puede producirse un aumento de 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.

Toma de Citalopram Combix con alimentos, bebidas y alcohol

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

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.

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

Si toma Citalopram Combix 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 Combix para poderle aconsejar.

Conducción y uso de máquinas

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

Citalopram Combix contiene lactosa

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 Citalopram Combix

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

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

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.

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.

Uso en niños y adolescentes

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

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

Si toma más Citalopram Combix del que debe

Si usted ha tomado más Citalopram Combix de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 5620420.

Si olvidó tomar Citalopram Combix

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 Combix

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con Citalopram Combix 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 Citalopram Combix.

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, este medicamento 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.

Si usted nota alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar Citalopram Combix 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

Además, 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.
- Trastornos renales y urinarios: alteraciones de la micción.

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

Frecuencia no conocida:

- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información.

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.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Combix

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Combix 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es citalopram Cada comprimido contiene 37,47 mg de citalopram hidrobromuro equivalentes a 30 mg de citalopram
- Los demás componentes (excipientes) son:
celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, almidón de maíz , glicerol, copolividona, estearato de magnesio, Sepifilm[®] 752 blanco (hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de polioxietileno 40, dióxido de titanio (E-171)).

Aspecto del producto y contenido del envase

comprimidos recubiertos con película ovalados, biconvexos, blancos y ranurados.
Envases de 28 comprimidos recubiertos con película

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica VIR S.A
C/ Laguna 66 -70. P.I. URTINSA II . 28923 Alcorcón (Madrid)
Telf: 91 486 29 90

Fecha de la última revisión de este prospecto : Abril 2022

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/>