

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Citalopram Edigen 20 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Citalopram Edigen y para qué se utiliza**

Citalopram es un medicamento antidepresivo que pertenece al grupo de medicamentos denominados “inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)”. Estos medicamentos ayudan a corregir ciertos desequilibrios químicos en el cerebro, que causan los síntomas de su enfermedad.

Citalopram Edigen 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 (TOC).

Su médico, de todas formas, puede prescribirle Citalopram Edigen para cualquier otro propósito. Pregunte a su médico si tiene alguna duda de por qué le ha prescrito Citalopram Edigen.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Edigen**

##### ***No tome Citalopram Edigen***

- Si es alérgico a citalopram o a cualquiera de los demás componentes del 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). Debe transcurrir un día después de haber tomado moclobemida. Después de terminar con Citalopram Edigen, debe transcurrir una semana antes de tomar cualquier IMAO.

- 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 “Otros medicamentos y Citalopram Edigen” que se encuentra más abajo.

### **Advertencias y precauciones**

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

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.
- Si padece diabetes, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis de insulina o de antidiabéticos orales. El tratamiento con Citalopram Edigen puede alterar el control glucémico.
- Si Si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas, 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»<sup>1</sup>).
- 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 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.
- Si tiene un problema con la dilatación de las pupilas oculares (midriasis).

#### **Embarazo<sup>1</sup>**

Si toma Citalopram Edigen 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 Edigen para poderle aconsejar.

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

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Citalopram Edigen (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 Edigen, 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.

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 4: “Posibles efectos adversos”)

### **Otros medicamentos y Citalopram Edigen**

Toma de Citalopram Edigen con otros medicamentos Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Está contraindicada la administración simultánea de citalopram con medicamentos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) no selectivos conteniendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como sustancias activas o selectivos B (como selegilina, medicamento antiparkinsoniano,

éstos aumentan el riesgo de efectos adversos. La dosis de selegilina no debe exceder de 10 mg al día) y durante las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento. Al finalizar el tratamiento con Citalopram Edigen, usted deberá esperar 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.

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

La administración simultánea de citalopram con medicamentos IMAOs conlleva un riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (ver sección 4: “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 y profilaxis del trastorno maníaco depresivo): aumenta el riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico y triptófano.
- Anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico, algunos fármacos antipsicóticos y fármacos 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 (medicamentos antidepresivos): 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, pero no se ha comunicado aumento de los efectos adversos de Citalopram Edigen.
- Metoprolol (medicamento antihipertensivo, antianginoso y antiarrítmico). Los niveles sanguíneos de metoprolol se incrementan, pero no se han observado signos del efecto aumentado o efectos adversos del metoprolol.
- 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.
- El antibiótico linezolid.
- 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. Tramadol y Buprenorfina son analgésicos. Estos medicamentos pueden interactuar con Citalopram Edigen 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.
- 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 esquizofrenia, psicosis), debido a un posible riesgo de disminuir el umbral para las convulsiones, y antidepresivos.
- 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 Edigen 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 fenitiazina, 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.

### **Toma de Citalopram Edigen con alimentos, bebidas y alcohol**

Se ha observado que Citalopram Edigen no aumenta los efectos del alcohol. Sin embargo es aconsejable evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Citalopram Edigen puede tomarse con o sin alimentos (ver sección 3. “Cómo tomar Citalopram Edigen”).

### **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, , a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si usted toma Citalopram Edigen 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.

Si toma Citalopram 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 para poderle aconsejar.

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

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

### **Niños y adolescentes**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con citalopram puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con citalopram. Si se siente mareado o dormido cuando empiece a tomar este medicamento, no conduzca o utilice herramientas o maquinaria hasta que estos efectos desaparezcan.

### **Citalopram Edigen 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.

Este medicamento no contiene gluten.

### **3. Cómo tomar Citalopram Edigen**

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

Recuerde tomar su medicamento.

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

Citalopram Edigen 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 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.

### Uso en niños y adolescentes

No se han establecido la seguridad y eficacia de Citalopram Edigen en niños y adolescentes menores de 18 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 Edigen”.

### *Pacientes con riesgos especiales*

Los pacientes que tengan enfermedades del hígado no deben tomar más de 20 mg al día. No se recomienda el uso de citalopram en pacientes con insuficiencia renal grave.

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

### **Si toma más Citalopram Edigen del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicología, 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 Edigen con usted si acude al médico u hospital.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas (sentirse mareado), vómitos, sudoración, somnolencia, coma, coloración azul de la piel, temblores, disminución de la presión sanguínea, aumento de la presión sanguínea, latidos irregulares del corazón con riesgo para la vida, cambios en el ritmo del corazón, convulsiones, pérdida de conocimiento, palpitaciones, síndrome serotoninérgico (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”), agitación, mareos, dilatación de las pupilas e hiperventilación (aumento del ritmo respiratorio).

### **Si olvidó tomar Citalopram Edigen**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Edigen**

No deje de tomar Citalopram Edigen 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 Edigen se reduzca gradualmente durante varias semanas.

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con Citalopram se pueden producir algunos trastornos leves o transitorios debidos a la retirada tales como mareos, náuseas, sudoración, trastornos de los sentidos, alteraciones del sueño (sueños intensos, pesadillas, incapacidad de dormir), dolor de cabeza, agitación o ansiedad, sensación de hormigueo en las manos o los pies, vómitos, temblores, sentimiento de confusión o desorientación, sentimientos de emoción o irritación, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales, pulso rápido o palpitaciones.

. 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.

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 Edigen 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 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. Si usted nota alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar Citalopram Edigen y acuda 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.
- Si nota hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica).
- Sangrados inusuales incluyendo sangrados gastrointestinales

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

##### 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 Edigen y acuda 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 mejorarán 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 cardiacos rápidos.
- Latidos cardiacos 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):

- Pensamientos 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.
- Inquietud.
- 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).
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo»<sup>1</sup> en la sección 2 para más información.
- 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 (descenso importante de la tensión arterial que se produce cuando un individuo se pone de pie).
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.
- Ritmo cardíaco anormal.

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 adversos, 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, web: [www.notificaRAM.es](http://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 Edigen**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Citalopram Edigen 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 Edigen 20 mg**

El principio activo es citalopram (hidrobromuro). Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de citalopram.

Los demás componentes son:

**Núcleo:** almidón de maíz sin gluten, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, glicerol, copovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

**Recubrimiento:** Sepifilm® 752 blanco: (hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de polioxietileno 40, dióxido de titanio (E-171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Citalopram Edigen 20 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos blancos. Se presenta en envases de 14 y 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Otras presentaciones:**

Citalopram Edigen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Citalopram Edigen 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

### **Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)

c/ Solana, 26.

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

España

***Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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>