

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Citalopram Frous y para qué se utiliza

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

Citalopram Frous 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 empezar a tomar Citalopram Frous

No tome Citalopram Frous

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera 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.
- Si usted tiene o ha sufrido un episodio de ritmo cardíaco anormal (ver ECG; examen para evaluar el funcionamiento del corazón)
- Si toma medicamentos para afecciones del ritmo cardíaco o que pueden afectar el ritmo del corazón (Ver “uso de otros medicamentos” más adelante)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si padece problemas de hígado o problemas de riñón 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, si está embarazada (ver «Embarazo») o está siendo tratado con medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre.
- Si padece o ha padecido problemas cardíacos o ha tenido recientemente un ataque cardíaco.
- Si usted tiene la frecuencia cardíaca baja en reposo y/o si tiene bajo el nivel de electrolitos en sangre como consecuencia de una diarrea prolongada e intensa y vómitos (por enfermedad) o del uso de diuréticos (comprimidos para orinar).
- Si usted tiene un latido del corazón rápido e irregular, desmayos, colapso o mareos al levantarse, lo que puede indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardíaca.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Citalopram Frous (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. 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

Citalopram no debe 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 a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito este medicamento 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. 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 en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Toma de Citalopram Frous con otros medicamentos

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

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 IMAOs conlleva un riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (Ver apartado “Posibles efectos adversos”).

Se deben 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 si está tomando medicamentos para problemas con el ritmo cardíaco u otros medicamentos que pueden afectar al ritmo cardíaco tales como antiarrítmicos de clase IA y III, antipsicóticos (ej. Derivados de la fentiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos agentes antimicrobianos (ej. Esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, anti-palúdico tratamiento especial halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Toma de Citalopram Frous con alimentos, bebidas y alcohol

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 tomar este medicamento.

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

Si toma Citalopram Frous 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 Frous 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 Frous 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 Frous

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Citalopram Frous 30 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 Frous 30 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 recomendada es de 20 mg por día. Esta puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 40 mg por día.

Trastorno de angustia

La dosis inicial es de 10 mg por día durante la primera semana, antes de aumentar la dosis a 20-30 mg por día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 40 mg por día.

Trastorno obsesivo compulsivo

La dosis inicial es de 20 mg al día. Si es necesario, su médico podrá aumentar la dosis en hasta un máximo de 40 mg al día.

Personas de edad avanzada (> 65 años)

La dosis inicial debe reducirse a la mitad de la dosis recomendada, por ejemplo 10 – 20 mg por día. Los pacientes de edad avanzada, por lo general, no deben recibir más de 20 mg por día.

Niños

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

Pacientes con problemas de hígado:

Los pacientes con problemas de hígado no deben recibir más de 20 mg por día.

Pacientes con problemas de riñón:

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

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

Si toma más Citalopram Frous del que debe

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

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 Frous

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

Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Frous

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

Como todos los medicamentos, Citalopram Frous puede provocar efectos adversos.

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 tiene alguno de los siguientes síntomas debe dejar de tomar Citalopram y consultar a su médico de inmediato:

- Palpitaciones rápidas e irregulares, desmayos que podrían ser síntomas de una enfermedad mortal conocida como Torsades de Pointes.

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 poco después del parto (hemorragia posparto), ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad 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.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es

5. Conservación de Citalopram Frous

No se requieren condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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 Frous

- El principio activo es hidrobromuro de citalopram
- Los demás componentes (excipientes) son almidón de maíz sin gluten, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, glicerol, povidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, Sepifilm 752 blanco (hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de polioxietileno 40, dióxido de titanio (E171)].

Aspecto del producto y contenido del envase

Citalopram Frous 30 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, ovalados, biconvexos y ranurados. Se presenta en envase blíster conteniendo 28 comprimidos y 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Farmaprojects S.A.U
C/Provença 392
6ª Planta
08025 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma Produções Farmacéuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira, Sintra,
2710 089 Portugal

O

Polpharma Pharmaceutical Works S.A.
83-200 Starogard Gdański
19, Peplińska Street
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Farmaprojects S.A.U
C/Provença 392
6ª Planta
08025 Barcelona
España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 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/>