

Prospecto: información para el usuario

Citalopram Davur 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Citalopram Davur 20 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Davur 20 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Citalopram Davur 20 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Citalopram Davur 20 mg comprimidos.
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

Citalopram Davur está indicado en el tratamiento de:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Davur 20 mg comprimidos

No tome Citalopram Davur 20 mg:

- Si es alérgico a citalopram 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 (IMAO) o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas.
- En combinación con linezolid.
- 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 cómo 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.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Citalopram Davur 20 mg

- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave.

- Si ha tenido episodios maníacos.
- Si padece o tiene antecedentes de epilepsia. En caso de desarrollarse convulsiones o aumentar la frecuencia de los ataques se deberá interrumpir el tratamiento con citalopram.
- Si padece diabetes, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis de insulina o de antidiabéticos orales.
- Si padece algún trastorno hemorrágico o está siendo tratado con medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si está tomando plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- 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”)

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

Glaucoma de ángulo cerrado

Los ISRS incluyendo citalopram pueden tener un efecto sobre el tamaño de la pupila dando lugar a midriasis. Este efecto midriático tiene el potencial para reducir el ángulo del ojo que dando lugar a un aumento de la presión intraocular y glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes predispuestos. Citalopram por lo tanto debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma.

Toma de Citalopram Davur 20 mg con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

monoamino oxidasa (IMAO) selectivos A (como moclobemida, medicamento antidepresivo)
La administración simultánea de citalopram con medicamentos IMAO conlleva un riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (Ver apartado “Posibles efectos adversos”).

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

- Carbamazepina (medicamento antiepiléptico): puede producirse un aumento de los niveles de carbamazepina en sangre, pudiendo ser necesario reducir la dosis de carbamazepina.
- Litio (medicamento para el tratamiento del trastorno maníaco depresivo): aumenta el riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico.
- Anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos y otros medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre: puede aumentarse el riesgo de hemorragias.
- Imipramina (medicamento antidepresivo): se produce un aumento de los niveles del metabolito de imipramina en sangre.
- Cimetidina (medicamento antiulceroso): 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.
- No tome citalopram 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, haloperidol, pimozida), 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.
- Medicamentos que inducen hipopotasemia / hipomagnesemia. Se debe tener precaución con el uso concomitante de productos que inducen hipopotasemia /hipomagnesemia ya que estas enfermedades aumentan el riesgo de arritmias malignas.

Toma de Citalopram Davur 20 mg con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

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

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

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.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Citalopram Davur.

Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Citalopram Davur 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 sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o su médico.

Niños y adolescentes:

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

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Citalopram Davur puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Citalopram Davur.

Citalopram Davur 20 mg 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 Davur 20 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico a farmacéutico. 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 Davur 20 mg. No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

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

Citalopram Davur 20 mg son comprimidos para administración por vía oral. Los comprimidos se pueden tomar en cualquier momento del día independientemente de las comidas y en una sola toma. Deben ingerirse con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua) y sin masticar.

Adultos:

Depresión

La dosis inicial recomendada es de 20 mg al día. Dependiendo de la respuesta individual del paciente y de la gravedad de la depresión, su médico podrá incrementar progresivamente la dosis hasta un máximo de 40 mg al día.

Trastorno del pánico

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

Trastorno obsesivo-compulsivo

La dosis inicial recomendada es de 20 mg al día. Si es necesario, su médico podrá aumentar la dosis hasta 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. Se recomienda no superar la dosis de 20 mg al día.

Niños

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

Pacientes con insuficiencia hepática:

A los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada se recomienda administrar 10 mg al día durante las dos primeras semanas de tratamiento. Dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, la dosis podrá incrementarse hasta un máximo de 20 mg/día. Se recomienda tener especial precaución y llevar a cabo un ajuste cuidadoso de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes con insuficiencia renal:

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal grave.

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

Si toma más Citalopram Davur 20 mg del que debiera

Si usted ha tomado más Citalopram de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, sudoración, somnolencia, coloración azul de la piel, temblores, convulsiones, pérdida de conocimiento y palpitaciones. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 5620420.

Si olvidó tomar Citalopram Davur 20 mg

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Davur 20 mg

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con Citalopram se pueden producir algunos trastornos debidos a la retirada tales como mareos, trastornos de los sentidos (incluyendo parestesia), 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.

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 Davur 20 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- *Trastornos neuropsíquicos*: nerviosismo, somnolencia, debilidad, dolores de cabeza, vértigos, trastornos del sueño, pérdidas de la memoria, tendencia suicida y síndrome serotoninérgico (caracterizado por síntomas como agitación, confusión, sudoración aumentada, alucinaciones, aumento en la respuesta de los reflejos, movimientos involuntarios, escalofríos, taquicardia y temblor), agitación psicomotora/acatisia (caracterizada por intranquilidad y necesidad de estar en movimiento, frecuentemente acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer en reposo. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento)
- *Trastornos gastrointestinales*: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.
- *Trastornos cutáneos*: erupción, picores, sudoración aumentada alopecia, purpura, reacción de fotosensibilidad, equimosis, angioedema.
- *Trastornos visuales*: trastornos de la adaptación, midriasis.
- *Trastornos metabólicos*: pérdida o aumento de peso, pérdida o aumento de apetito, hiponatremia e hipopotasemia.
- *Trastornos cardiovasculares*: taquicardia, bradicardia, mareo al levantarse debido a una bajada de la presión arterial, enlentecimiento del ritmo del corazón en algunos pacientes, 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, hemorragia, hipotensión ortostática.
- *Trastornos del sistema reproductor y mama*: impotencia, trastorno en la eyaculación, menorragia, metrorragia, priapismo, galactorrea.
- *Trastornos renales y urinarios*: retención urinaria..
- *Trastornos hepáticos*: se han dado casos excepcionales de aumento de las enzimas del hígado. Raramente se han observado casos de hemorragias en piel y mucosas como derrames cutáneos, hemorragias vaginales y sangrado gastrointestinal.

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

.


5. Conservación de Citalopram Davur 20 mg comprimidos

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

No se precisan 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 Davur 20 mg comprimidos

- El principio activo es citalopram (hidrobromuro). Cada comprimido contiene 20 mg de citalopram.
- Los demás componentes (excipientes) son: Almidón de maíz sin gluten, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, glicerina, copolividona, estearato de magnesio y celulosa microcristalina. Los excipientes de la película de recubrimiento son: Hipromelosa tipo E5, macrogol 400 y dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Citalopram Davur 20 mg son comprimidos recubiertos con película. Se presenta en envases de 14, 28 ó 56 comprimidos. Los comprimidos son ovalados, ranurados de color blanco.

Otras presentaciones:

Citalopram Davur 30 mg comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Laboratorios Davur, S.L.U.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B,
1ª planta
Alcobendas, 28108 Madrid (España).

Responsable de la fabricación:

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Malpica c/ C 4.
50016 - Zaragoza
ó

Industria Química y Farmacéutica VIR,
S.A.
C/ Laguna 66-68-70.
28923 Alcorcón. Madrid

Este prospecto ha sido revisado en Abril 2013

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/>