

## Prospecto: información para el usuario

### Citalopram SUN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Hidrobromuro de citalopram)

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es CITALOPRAM SUN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CITALOPRAM SUN
3. Cómo tomar CITALOPRAM SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CITALOPRAM SUN

Contenido del envase e información adicional

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

El Citalopram Sun es un antidepresivo que pertenece a la clase de los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina).

El citalopram Sun contiene citalopram y se utiliza para tratar trastornos depresivos y trastornos de pánico, con o sin agorafobia.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CITALOPRAM SUN**

##### **No tome CITALOPRAM SUN:**

- Si es alérgico a citalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en combinación con las denominadas monoamida oxidasa (IMAOs), incluyendo selegilina en dosis superiores a 10 mg al día) en las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento con inhibidores de la MAO irreversibles (como la trancipromina) y no antes de un día después de suspender la moclobemida (para el tratamiento de la depresión) o la selegilina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). El tratamiento con inhibidores de la MAO no debe iniciarse antes de una semana después de la interrupción del citalopram. Se han notificado casos de desenlaces graves, y en ocasiones mortales, en pacientes tratados con ISRS (un grupo de medicamentos al que también pertenece Citalopram) en combinación con inhibidores de la MAO (como moclobemida, linezolid o selegilina). Si está tomando medicamentos como linezolid (un antibiótico) a menos que su médico pueda controlar estrictamente la presión arterial.
- Si está tomando medicamentos como y/o pimozida (usado para tratar trastornos mentales).

- Si ha padecido o nació con un episodio de ritmo cardíaco anormal (visto en ECG; un examen para evaluar la función del corazón)  
Si está tomando medicamentos para problemas del ritmo del corazón o que puede afectar el ritmo cardíaco. Ver también la sección “Toma de Citalopram SUN con otros medicamentos”.

## Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar citalopram.

A continuación se describe cuándo debe usar citalopram únicamente en determinadas circunstancias y con especial precaución. Consulte a su médico al respecto. Esto también aplica si esta información le ha sido aplicable anteriormente.

### Citalopram no debe utilizarse:

- en pacientes que estén recibiendo tratamiento simultáneo con medicamentos que contengan principios activos serotoninérgicos (p. ej., tramadol, sumatriptán u otros triptanes, oxitriptán o triptófano [precursores de la serotonina]). El uso simultáneo puede provocar el llamado «síndrome serotoninérgico». Los posibles síntomas son fiebre alta, agitación, confusión, temblores y espasmos musculares repentinos. En este caso, consulte a un médico de inmediato.

### Se requiere especial precaución al tomar Citalopram:

- si padece o ha padecido problemas cardíacos o ha sufrido recientemente un infarto de miocardio.
- si tiene una frecuencia cardíaca en reposo baja o sabe que puede sufrir depleción de sales minerales como resultado de diarrea y vómitos intensos y prolongados (vómitos) o del uso de diuréticos.
- Si experimenta un ritmo cardíaco rápido o irregular, desmayos, colapso o mareos al ponerse de pie, lo que puede indicar un funcionamiento anormal del ritmo cardíaco.

Informe a su médico si padece insuficiencia hepática o renal. Su médico podría ajustar su dosis (ver sección 3 “¿Cómo tomar Citalopram?”).

En pacientes con epilepsia, el tratamiento con citalopram debe suspenderse si se producen convulsiones o aumenta su frecuencia (ver también sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Al igual que se ha descrito con otros inhibidores de la recaptación de serotonina, el citalopram también podría afectar el control de la glucemia en pacientes con diabetes. Podría ser necesario ajustar la dosis de insulina o de medicación oral hipoglucemiantes.

Durante el tratamiento con citalopram, se han notificado casos raros de hiponatremia (disminución de la concentración de sodio en sangre), posiblemente causada por una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH), que generalmente fue reversible tras la interrupción del tratamiento. La mayoría de los informes se referían a pacientes de edad avanzada, pacientes que tomaban diuréticos o pacientes con deficiencia de volumen por otras razones. Los signos de esto pueden incluir malestar general con debilidad muscular y confusión.

Si padece un trastorno maníaco-depresivo, pueden presentarse fases maníacas. Estas fases se caracterizan por ideas exuberantes y rápidamente cambiantes, alegría exagerada y actividad física excesiva. En este caso, su médico debe suspender el tratamiento con Citalopram.

### Información importante sobre su enfermedad

Al igual que con otros medicamentos utilizados para tratar la depresión o enfermedades relacionadas, la mejoría no se observa de inmediato. Tras el inicio del tratamiento con Citalopram, pueden pasar varias semanas hasta que experimente alguna mejoría. Al principio del tratamiento, algunos pacientes pueden experimentar un aumento de la ansiedad, que desaparecerá con el tratamiento continuado. En el tratamiento del trastorno de pánico, la mejoría suele tardar de 2 a 4 semanas.

Algunos pacientes con trastorno de pánico experimentan un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento. Sin embargo, estos síntomas suelen desaparecer por sí solos tras 14 días de tratamiento.

Para reducir estos síntomas de ansiedad paradójica, se recomienda una dosis inicial baja de 10 mg de citalopram durante la primera semana de tratamiento (véase la sección 3 "¿Cómo tomar Citalopram?").

Es muy importante que siga exactamente las indicaciones de su médico y no interrumpa el tratamiento ni cambie la dosis sin consultararlo.

Medicamentos como Citalopram (también conocidos como ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas han continuado tras suspender el tratamiento.

#### Reacciones de retirada al suspender el tratamiento con un inhibidor de la recaptación de serotonina

Las reacciones de retirada suelen aparecer al suspender el tratamiento, especialmente si se interrumpe repentinamente (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»). El riesgo de síntomas de retirada puede depender de diversos factores, como la duración del tratamiento, la dosis y la velocidad de reducción de la misma. En general, estos síntomas son de leves a moderados, pero pueden ser graves en algunos pacientes. Suelen aparecer en los primeros días tras la interrupción del tratamiento. Generalmente, estos síntomas se resuelven por sí solos y desaparecen en 2 semanas. En algunas personas, pueden durar más (2-3 meses o más). Por lo tanto, al suspender el tratamiento con Citalopram, se recomienda reducir la dosis gradualmente durante un período de varias semanas o meses, según las necesidades del paciente (ver sección 3 ¿Cómo tomar Citalopram).

En relación con el uso de medicamentos como Citalopram, rara vez se han producido hemorragias o tiempos de sangrado prolongados [p. ej., hemorragias cutáneas extensas y extensas] (equimosis), hemorragias ginecológicas, hemorragias gastrointestinales y otras hemorragias cutáneas o mucosas. Si está embarazada, consulte la sección «Embarazo, lactancia y fertilidad». Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes de anomalías hemorrágicas y durante el uso concomitante de medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragia (véase también la sección «Otros medicamentos y Citalopram»).

Si padece psicosis con episodios depresivos, el tratamiento con Citalopram puede aumentar los síntomas psicóticos (p. ej., alucinaciones o experiencias delirantes).

Actualmente existe poca experiencia clínica con el uso simultáneo de Citalopram y terapia electroconvulsiva, por lo que se recomienda precaución.

Informe a su médico si tiene problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión intraocular). En este caso, Citalopram debe utilizarse con precaución.

#### Niños y adolescentes

Normalmente, Citalopram no debe administrarse a niños ni adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios como intentos de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de oposición e ira) al tomar este tipo de medicamentos. A pesar de ello, su médico podría recetar Citalopram a pacientes menores de 18 años si considera que es lo mejor para ellos. Si su médico le ha recetado un paciente menor de 18 años y desea consultarla, vuelva a consultarla. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas mencionados anteriormente se presenta o empeora cuando los pacientes menores de 18 años toman Citalopram. Además, aún no se han demostrado la seguridad a largo plazo ni los efectos conductuales del citalopram en este grupo de edad.**Pacientes mayores de 65 años**

Los pacientes mayores de 65 años son más sensibles a los efectos de los antidepresivos, por lo que su médico ajustará la dosis de Citalopram. Si experimenta algún efecto secundario, informe a su médico.

### Otros medicamentos y Citalopram Sun

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

Tome únicamente los medicamentos recetados por su médico al mismo tiempo que citalopram.

Tenga en cuenta que esta información también puede aplicarse a medicamentos que se hayan usado recientemente.

### No debe tomar Citalopram

- si está tomando inhibidores de la MAO (incluida la selegilina en dosis superiores a 10 mg al día), ya que esta combinación puede provocar efectos secundarios graves (síndrome serotoninérgico). Debe transcurrir un tiempo suficiente entre el cambio entre ambos medicamentos. Este cambio solo puede realizarse bajo estricta supervisión médica. No debe tomar Citalopram en las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento con inhibidores de la MAO irreversibles (p. ej., trancipromina) ni antes de un día después de la interrupción de moclobemida (para el tratamiento de la depresión) o selegilina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). El tratamiento con inhibidores de la MAO no debe iniciarse antes de una semana después de la interrupción de Citalopram. Se han producido reacciones graves, y en ocasiones mortales, en pacientes que han recibido ISRS junto con inhibidores de la MAO (como moclobemida, linezolid o selegilina).

- Si está tomando el antibiótico linezolid
- Si está tomando medicamentos para tratar arritmias cardíacas o medicamentos que puedan afectar el ritmo cardíaco, por ejemplo, antiarrítmicos de clase IA y III, antipsicóticos (p. ej., derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos agentes antimicrobianos (p. ej., esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, agentes antipalúdicos como la halofantrina en particular), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina, etc.). Consulte a su médico si tiene alguna otra pregunta.

Citalopram no debe tomarse junto con sumatriptán y preparaciones similares (medicamentos para el tratamiento de la migraña), tramadol y medicamentos similares (opioides utilizados para el dolor intenso), triptófano u oxitriptán (precursores del neurotransmisor serotonina), ya que esto puede conducir a una intensificación de los efectos mediados por el neurotransmisor serotonina.

También se han descrito casos individuales de «síndrome serotoninérgico» (para más información, consulte la sección 4 «Posibles efectos secundarios») al combinar citalopram con moclobemida o buspirona.

Se debe evitar la administración simultánea de citalopram y preparados de hipérico (medicamentos a base de hierbas para el tratamiento de la depresión) debido al mayor riesgo de efectos secundarios.

La administración simultánea de cimetidina, lansoprazol y omeprazol (para el tratamiento de úlceras estomacales), fluconazol (para el tratamiento de infecciones fúngicas), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (para reducir el riesgo de ictus) puede provocar un aumento de la concentración de citalopram en sangre. Podría ser necesario un ajuste de la dosis.

Se recomienda precaución al tomar simultáneamente flecainida o propafenona (medicamentos para el tratamiento de enfermedades cardíacas), desipramina, clomipramina y nortriptilina (medicamentos para el tratamiento de la depresión), o risperidona, tiroidazina y haloperidol (medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia y la psicosis). Podría ser necesario ajustar la dosis.

El uso concomitante de metoprolol (medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial y enfermedades cardíacas) provoca un aumento de los niveles sanguíneos de metoprolol. Podría ser necesario un ajuste de la dosis.

Aunque hasta la fecha solo se han notificado en muy raras ocasiones interacciones con el uso simultáneo de citalopram y litio (para la prevención y el tratamiento de trastornos maníaco-depresivos), el tratamiento debe monitorizarse cuidadosamente.

Se debe tener precaución con el uso concomitante de citalopram y anticoagulantes, medicamentos que afectan la función plaquetaria u otros medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia (véase también «Advertencias y precauciones» en la sección 2). Estos medicamentos incluyen antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico, dipiridamol, antipsicóticos y ticlopidina.

Se debe tener precaución con el uso concomitante de medicamentos que reducen los niveles sanguíneos de potasio o magnesio, ya que estas afecciones aumentan el riesgo de arritmias cardíacas potencialmente mortales.

Se debe tener precaución cuando se usa concomitantemente con imipramina y desipramina (ambos medicamentos para el tratamiento de la depresión). Podría ser necesario un ajuste de la dosis de desipramina.

El citalopram puede reducir el umbral convulsivo. Por este motivo, se debe tener precaución durante el tratamiento concomitante con medicamentos que también pueden reducir el umbral convulsivo, por ejemplo, mefloquina (antipalúdico), bupropión (para el tratamiento de la depresión), tramadol (analgésico potente), neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia o la psicosis) y medicamentos para el tratamiento de la depresión (ISRS).

Se han reportado interacciones entre citalopram y clozapina (medicamentos utilizados para tratar la psicosis), lo que podría aumentar el riesgo de efectos secundarios asociados con la clozapina. La naturaleza de estas interacciones no se comprende completamente.

### **Uso de Citalopram SUN con alimentos, bebidas y alcohol:**

Citalopram SUN debe tomarse una vez al día. Citalopram SUN puede tomarse en cualquier momento del día con o sin comida.

No tome alcohol mientras esté tomando Citalopram SUN. Aunque no hay evidencia de interacciones entre citalopram y alcohol, se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Citalopram, al igual que con otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central.

### **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. Su médico decidirá si el tratamiento con Citalopram SUN es necesario o si hay algún tratamiento alternativo posible.

**Embarazo** No debe interrumpir bruscamente su tratamiento con Citalopram SUN. Asegúrese que su matrona y/o médico están informados que está siendo tratado con Citalopram SUN.

Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como Citalopram SUN pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en recién nacidos, denominada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), en la cual el bebé respira rápido y se pone azulado. Estos síntomas suelen empezar durante las primeras 24 h después del nacimiento. Si aparecen en su bebé debe contactar con su matrona y/o médico inmediatamente.

Si toma Citalopram SUN 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 SUN para poderle aconsejar.

### **Lactancia materna**

El citalopram pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

Existe riesgo de efectos adversos para el lactante. Si está tomando Citalopram, consulte a su médico antes de comenzar a amamantar a su hijo.

**Fertilidad**Se ha observado que Citalopram reduce la calidad del esperma en estudios con animales. Teóricamente, esto puede afectar la fertilidad, pero no se ha observado impacto en la fertilidad humana.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Este medicamento puede causar efectos adversos (como mareo, somnolencia, confusión y problemas de visión) que afecten a su concentración y a su rapidez de reacción. Si usted experimenta estos efectos adversos, no conduzca, no utilice máquinas ni nada en lo que tenga que estar alerta y concentrado.

### **Citalopram SUN contiene lactosa monohidrato y sodio.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente “libre de sodio”.

## **3. Cómo tomar Citalopram SUN**

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.

### **Cuánto tomar**

Salvo que un médico le recete otra dosis, la dosis recomendada es:

#### **Adultos**

##### **Para el tratamiento de la depresión**

La dosis habitual es de 20 mg al día. Ésta puede verse aumentada por su médico hasta un máximo de 40 mg al día.

##### **Trastorno de pánico con o sin agorafobia**

La dosis inicial es de 10 mg al día durante la primera semana antes de aumentar la dosis hasta 20-30 mg al día. Su médico puede aumentarle la dosis hasta un máximo de 40 mg al día.

##### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

La dosis inicial debe disminuirse a la mitad de la dosis recomendada, por ejemplo, 10-20 mg al día. Los pacientes de edad avanzada no deben recibir habitualmente una dosis mayor de 20 mg al día.

### **Uso en pacientes con riesgos especiales**

En pacientes con insuficiencia hepática, la eliminación (excreción) de citalopram puede ser más lenta. En caso de insuficiencia hepática leve o moderada, se recomienda una dosis inicial de 10 mg de citalopram al día durante las dos primeras semanas de tratamiento. Los pacientes con disfunción hepática no deben tomar más de 20 mg de citalopram al día. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave y la dosis debe aumentarse con especial precaución.

No se requiere ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal leve o moderada. No se recomienda el uso de citalopram en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min), ya que no se dispone de experiencia.

### Niños y adolescentes menores de 18 años

Citalopram SUN no debe administrarse a niños y adolescentes. Para más información ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram SUN".

### Cómo y cuándo tomar Citalopram SUN

Citalopram SUN se toma cada día como dosis única diaria. Citalopram SUN puede tomarse en cualquier momento del día con o sin comida. Ingiera el comprimido con un vaso de agua. No los mastique (tienen sabor amargo).

La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

### Duración del tratamiento

Tenga en cuenta que Citalopram Sun no surte efecto inmediatamente, sino después de unas 2 a 4 semanas. Por lo tanto, debe esperar una mejoría solo después de un cierto tiempo.

Durante el tratamiento de los trastornos de pánico con y sin agorafobia, el efecto máximo se alcanza después de aproximadamente tres meses de tratamiento.

La duración total del tratamiento es individual (generalmente al menos 6 meses) y la determina el médico. Continúe tomando los comprimidos durante todo el tratamiento, incluso si se siente mejor o no presenta síntomas, para evitar un nuevo empeoramiento o una recurrencia de la enfermedad.

### Si toma más CITALOPRAM SUN del que debiera:

Si ha tomado demasiados comprimidos, o si alguien accidentalmente ha tragado algunos, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano. Muestre la caja de los comprimidos. Los principales síntomas que pueden aparecer en caso de tomar demasiados comprimidos (sobredosis) son: somnolencia, pérdida del conocimiento, convulsiones, mareos, náuseas, vómitos, cianosis (coloración azulada de la piel), respiración acelerada y profunda (hiperventilación), temblores, sudoración, agitación, pupilas dilatadas, síndrome serotoninérgico (ver sección 4. "Posibles efectos adversos."), alteraciones del ritmo cardíaco potencialmente mortales, aceleración o desaceleración de la frecuencia cardíaca, aumento o disminución de la presión arterial, cambios en el ECG, paro cardíaco y disolución de las fibras del músculo esquelético (rabdomiólisis).

### Si olvidó tomar CITALOPRAM SUN:

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 SUN:

Si desea interrumpir su tratamiento, consulte con su médico con antelación. Él o ella tomará las medidas pertinentes si es necesario. No suspenda el medicamento sin consultar a su médico.

### Reacciones de abstinencia al suspender el tratamiento con citalopram

Se debe evitar la suspensión repentina del tratamiento. Al suspender el tratamiento con Citalopram SUN, la dosis debe suspenderse gradualmente durante un período de 1 a 2 semanas para reducir el riesgo de reacciones de abstinencia. Si se presentan síntomas de abstinencia graves después de reducir o suspender el medicamento, se debe considerar reiniciar la última dosis tomada y reducirla gradualmente según las indicaciones del médico.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos son más evidentes durante la primera o incluso las dos primeras semanas del tratamiento, y posteriormente desaparecen al mejorar la enfermedad.

**Si presenta cualquiera de los siguientes síntomas debe interrumpir su medicación y acudir a su médico inmediatamente:**

- Fiebre alta, agitación, confusión, temblores y espasmos musculares repentinos pueden ser signos del llamado «síndrome serotoninérgico», que se presenta con poca frecuencia y se observa con el uso combinado de antidepresivos.
- Hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, dificultad para respirar o tragar (reacción alérgica).
- Sangrado inusual, incluyendo sangrado gastrointestinal.
- Latidos cardíacos rápidos e irregulares, desmayos. Estos pueden ser síntomas de una arritmia cardíaca potencialmente mortal llamada torsade de pointes.
- Malestar general con debilidad muscular y confusión o dificultad para orinar son signos de una hiponatremia (disminución de la concentración de sodio en sangre), que se presenta con poca frecuencia y que puede ocurrir durante el tratamiento con ISRS (grupo de antidepresivos al que también pertenece citalopram), especialmente en pacientes de edad avanzada, pacientes que toman diuréticos o pacientes con deficiencia de volumen por otras razones.
- Convulsiones (ver sección 2 «Advertencias y precauciones»). La coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos son signos de disfunción hepática/hepatitis.

Pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:

#### **Muy frecuentes: (más de 1 de cada 10 pacientes tratados)**

- somnolencia
- insomnio
- Dolores de cabeza,
- Temblores
- Sequedad bucal
- Aumento de la sudoración
- Sensación de debilidad
- náuseas, estreñimiento

#### **Frecuentes: (menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes tratados)**

- Nerviosismo, ansiedad, agitación, sueños anormales, apatía, disminución del apetito, pérdida de peso, confusión, trastornos de concentración.
- Mareos, trastornos de la atención, alteraciones sensoriales en manos y piernas, como hormigueo (parestesia), trastornos del movimiento y del tono muscular (trastornos del síndrome extrapiramidal).

- Diarrea (heces blandas), vómitos, dolor abdominal, indigestión, flatulencia.
- Rinitis.
- Disfunción sexual, como trastornos de la eyaculación, ausencia de eyaculación, impotencia, disminución del interés sexual, trastornos del orgasmo (en mujeres).
- Alteración del gusto, alteraciones visuales, zumbido de oídos (tinnitus).
- Erupción cutánea, picor.
- Dolor muscular, dolor articular.
- Fiebre.
- Dificultad para orinar.
- Disminución de la presión arterial al cambiar repentinamente de posición, palpitaciones, taquicardia.

Aumento de la salivación, bostezos, alteración del bienestar general, cansancio.

**Poco frecuentes: (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de 1000 pacientes tratados)**

- Reacciones alérgicas, urticaria
- Aumento del apetito, aumento de peso
- Euforia, agresividad, sensación de aislamiento, alucinaciones, manía
- Convulsiones
- Tos, dificultad para respirar
- Sensibilidad a la luz
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Ritmo cardíaco lento
- Desmayos
- Caída del cabello
- Dilatación de las pupilas
- Sangrado menstrual prolongado (en mujeres)
- Sangrado cutáneo (morado)

Hinchazón de brazos y piernas (edema)**Raros: (menos de 1 de cada 1000 pero más de 1 de cada 10000 pacientes tratados)**

- Disminución de la concentración de sodio en sangre (los signos pueden incluir molestias con debilidad muscular y confusión o dificultad para orinar).
  - Aumento de la micción (secreción anormal de la hormona antidiurética).
  - Síndrome serotoninérgico (los signos posibles incluyen fiebre alta, agitación, confusión, temblores y espasmos musculares repentinos).
  - Convulsión de gran mal.
  - Inflamación del hígado (hepatitis).
  - Agitación psicomotora/acatisia (incapacidad para permanecer sentado) (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
  - Movimientos involuntarios (discinesia).
- Hemorragia de la piel o las mucosas (equimosis).

**Frecuencia no conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Pensamientos suicidas, comportamiento suicida<sup>1</sup>
- Prolongación del intervalo QT en el ECG<sup>2</sup> (alteración en el registro de la conducción de los impulsos cardíacos)
- Latidos cardíacos rápidos e irregulares, desmayos. Estos pueden ser síntomas de un trastorno del ritmo cardíaco potencialmente mortal llamado Torsade de pointes. • Aumento de los niveles de prolactina
- Disminución de los niveles de plaquetas, lo que aumenta el riesgo de sangrado y hematomas
- Niveles bajos de potasio en sangre (los signos pueden incluir debilidad muscular, calambres y alteraciones del ritmo cardíaco)
- Pancreatitis
- Ataques de pánico
- Rechinamiento de dientes nocturno

- Inquietud
- Lactancia en hombres y mujeres que no están amamantando
- Sangrado menstrual irregular, sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto) en mujeres (ver sección 2 "Embarazo, lactancia y fertilidad")
- Erecciones dolorosas (en hombres)
- Hinchazón repentina de la piel o las membranas mucosas
- Hemorragia nasal
- Hemorragia gastrointestinal (incluyendo sangrado rectal)
- Reacción alérgica (anafiláctica) grave, con dificultad para respirar y mareos

#### Trastornos del movimiento

Se han notificado <sup>1</sup>casos de pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento con citalopram o poco después de suspenderlo (véase la sección 2 «Advertencias y precauciones»).

Se han notificado <sup>2</sup>casos de prolongación del intervalo QT desde su lanzamiento al mercado, principalmente en pacientes con cardiopatía preexistente.

Se observó un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este grupo de medicamentos.

#### Reacciones de abstinencia al suspender el tratamiento con citalopram:

Las reacciones de abstinencia son frecuentes al suspender el tratamiento. Las reacciones más frecuentes son mareos, alteraciones sensoriales (incluidas parestesias), alteraciones del sueño (incluidos insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. En general, estos síntomas son de leves a moderados y se resuelven por sí solos; sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y persistentes. Por lo tanto, se recomienda reducir gradualmente la dosis cuando el tratamiento con citalopram ya no sea necesario (ver secciones 2 y 3).

#### **Notificación de efectos secundarios**

Si experimenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos secundarios que no aparecen en este prospecto. También puede notificar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación que figura en el Anexo V. Al notificar los efectos secundarios, puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Citalopram SUN**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 SUN

El principio activo es citalopram (hidrobromuro).

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene 25 mg de citalopram hidrobromuro equivalente a 20 mg de citalopram.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, copovidona, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio. Los componentes del material de recubrimiento, Opadry Blanco 20H 58983 son hipromelosa, dióxido de titanio (E171), propilenglicol, hidroxipropilcelulosa y talco.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Citalopram SUN 20 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, circulares, biconvexos, con la inscripción en bajo relieve “20” en una cara y una ranura en la otra cara.

Citalopram SUN 20 mg se presenta en envases de 1, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 o 250 comprimidos.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

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

#### Titular:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH,

Hoofddorp,

Países Bajos

#### Responsable de la fabricación:

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124,

Cluj, Napoca,

Rumanía

o

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH,

Hoofddorp,

Países Bajos

#### Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de catalunya 53-55

08007 Barcelona.

España

Tel.:+34 342 78 90

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

Gran Bretaña:	Citalopram 20 mg Tablets
Austria:	Zyloram 20 mg Filmtabletten
República Checa:	Zyloram 20 mg Tablety
Alemania:	Citatopram Basics 20 mg Filmtabletten
España:	Citalopram SUN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos:	Citalopram Ranbaxy 20 mg Tablets

**Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2025**