

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

citalopram goibela 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG citalopram hidrobromuro

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 y no debe dárselo 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

Contenido del prospecto:

1. Qué es citalopram goibela y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar citalopram goibela.
3. Cómo tomar citalopram goibela.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de citalopram goibela.
6. Información adicional

1. QUÉ ES citalopram goibela Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

citalopram goibela 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. ANTES DE TOMAR citalopram goibela

No tome citalopram goibela:

- Si es alérgico (hipersensible) a citalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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.

Tenga especial cuidado con citalopram goibela:

- 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.

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”).

Uso de otros medicamentos

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

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.

Toma de citalopram goibela con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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

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

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

citalopram goibela 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 goibela 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 goibela 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 goibela. 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 goibela 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de citalopram goibela:

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

3. CÓMO TOMAR citalopram goibela

Siga exactamente las instrucciones de administración de citalopram goibela indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con citalopram goibela. 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 goibela 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 60 mg al día. La dosis óptima es de 40 mg al día.

Trastorno de angustia

La dosis inicial recomendada es de 10 mg al día durante la primera semana. Después se incrementa la dosis a 20-30 mg al día, hasta un máximo de 60 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 en incrementos de 20 mg hasta un máximo de 60 mg al día.

Pacientes de edad avanzada

Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que para adultos. Se recomienda no superar la dosis de 40 mg al día.

Niños

No se han establecido la seguridad y eficacia de citalopram goibela 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:

Se recomienda no superar la dosis de 30 mg al día.

Pacientes con insuficiencia renal:

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

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

Si toma más citalopram goibela del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 5620420.

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 goibela

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 goibela

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con este medicamento 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.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, citalopram goibela 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.
- *Trastornos visuales*: trastornos de la adaptación.
- *Trastornos metabólicos*: pérdida o aumento de peso.
- *Trastornos cardiovasculares*: taquicardia, mareo al levantarse debido a una bajada de la presión arterial, enlentecimiento del ritmo del corazón en algunos pacientes
- *Trastornos del sistema reproductor y mama*: alteraciones del deseo sexual.
- *Trastornos renales y urinarios*: alteraciones de la micción.
- *Trastornos hepáticos*: se han dado casos de hemorragias en piel y mucosas como derrames cutáneos, hemorragias vaginales y sangrado gastrointestinal.

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

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.


5. CONSERVACIÓN DE citalopram goibela

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice citalopram goibela 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de citalopram goibela:

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

Los demás componentes son:

- *Núcleo del comprimido*: almidón de maíz, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

- *Recubrimiento del comprimido*: hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E-171)

Aspecto del producto y contenido del envase:

citalopram goibela se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color blanco, cilíndricos y ranurados.

Cada envase puede contener 14 ó 28 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en junio de 2006.

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/>