

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Citalopram Aurovitas Spain y para qué se utiliza

¿Cómo funciona Citalopram Aurovitas Spain?

Citalopram Aurovitas Spain es un Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina (ISRS), y pertenece a un grupo de medicamentos conocido como antidepresivos. Estos medicamentos ayudan a normalizar los niveles de serotonina en el cerebro. Las alteraciones en la serotonina del cerebro son un factor clave en el desarrollo de la depresión y de trastornos relacionados.

¿Para qué se utiliza Citalopram Aurovitas Spain?

Citalopram se utiliza para el tratamiento de la depresión (incluyendo la prevención de la reaparición de los síntomas) y de los trastornos de pánico.

La *depresión* se caracteriza por humor bajo/depresivo, falta de energía, melancolía, sentimiento de poca o ninguna estima hacia uno mismo, alteraciones del sueño, interrupción e incapacidad para realizar las tareas diarias. La depresión también puede venir acompañada de pensamientos de suicidio. Además, los pacientes deprimidos pueden tener síntomas de ansiedad.

El *trastorno de pánico* se caracteriza porque los pacientes desarrollan ataques inesperados de pánico intenso o ansiedad cuando tienen que enfrentarse a determinadas situaciones o debido al miedo a experimentar nuevos ataques. Lo que desencadena los ataques varía de un paciente a otro. Los ataques reaparecen cuando el paciente se enfrenta de nuevo a la misma situación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Aurovitas Spain

No tome Citalopram Aurovitas Spain

- si es alérgico a citalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando al mismo tiempo medicamentos conocidos como inhibidores de la monoamino-oxidasa (también llamados IMAOs y que se utilizan para tratar la depresión) o los ha tomado en las dos últimas semanas. Los IMAOs incluyen medicamentos tales como selegilina, fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina y moclobemida.
Su médico le dirá cómo empezar a tomar Citalopram Aurovitas Spain cuando usted haya dejado de tomar los IMAOs (ver “Uso de Citalopram Aurovitas Spain con otros medicamentos”).
- si también está tomando un medicamento que contenga linezolid (utilizado para tratar infecciones) (ver “Uso de Citalopram Aurovitas Spain con otros medicamentos”).
- si ha tenido un episodio de ritmo anormal del corazón o ha nacido con ello (se observa en el ECG; prueba que se realiza para evaluar cómo funciona el corazón).
- si toma medicamentos para problemas de ritmo del corazón o que pueden afectar el ritmo del corazón. Ver también la sección “Uso de Citalopram Aurovitas Spain con otros medicamentos” a continuación.

Advertencias y precauciones

- Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:
Normalmente, no debe utilizarse Citalopram Aurovitas Spain en niños y adolescentes menores de 18 años. También debe saber que los pacientes menores de 18 años que toman esta clase de medicamentos tienen un mayor riesgo de efectos secundarios, como intento de suicidio, pensamientos de suicidio y hostilidad (sobre todo, agresividad, comportamiento de confrontación e ira). A pesar de ello, su médico puede recetar Citalopram Aurovitas Spain a pacientes menores de 18 años si piensa que es lo mejor para ellos. Si el médico ha recetado Citalopram Aurovitas Spain a un paciente menor de 18 años y quiere consultarlo, dígaselo a su médico. Debe informar a su médico si aparecen o empeoran los síntomas descritos anteriormente en pacientes menores de 18 años que estén tomando Citalopram Aurovitas Spain. En este grupo de edad no se ha demostrado la seguridad a largo plazo de Citalopram Aurovitas Spain en cuanto al crecimiento, madurez y desarrollo cognitivo y de comportamiento.

Citalopram Aurovitas Spain debe tomarse con precaución

- Si está siendo tratado de ataques de pánico puede sufrir un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento. Normalmente esta reacción disminuye en dos semanas, durante el tratamiento continuado. Su médico puede ajustar su dosis (ver sección 3 “Cómo tomar Citalopram Aurovitas Spain”).
- Si padece epilepsia o tiene antecedentes de convulsiones o ataques epilépticos. Contacte con su médico si tiene convulsiones con más frecuencia que antes.
- Si tiene antecedentes de enfermedad maniaco-depresiva. Durante el tratamiento con Citalopram Aurovitas Spain puede aparecer la fase maniaca. Ésta se caracteriza por ideas poco habituales y que cambian rápidamente, felicidad desproporcionada y actividad física excesiva. Contacte con su médico si le ocurre esto.
- Si padece diabetes. Puede necesitar un ajuste de su tratamiento antidiabético.
- Si desarrolla síntomas como inquietud desagradable o angustiosa, agitación y necesidad de moverse, frecuentemente acompañado de incapacidad para estar sentado o de pie. Estos síntomas aparecen con mayor probabilidad en las primeras semanas de tratamiento.
- Si tiene un trastorno hemorrágico, Citalopram Aurovitas Spain puede producir hemorragias (por ejemplo, hemorragia en la piel y mucosas). Tenga especial cuidado si está utilizando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver “Uso de Citalopram Aurovitas Spain con otros medicamentos”).
- Si tiene úlceras de estómago o si ha sufrido hemorragias en el estómago o en el intestino en el pasado.
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva.
- Si padece el llamado síndrome serotoninérgico. El desarrollo de esta enfermedad puede aparecer como una combinación de síntomas, como agitación, temblor, contracciones musculares y fiebre anormalmente alta (hipertermia). Contacte inmediatamente con su médico si desarrolla estos síntomas.

- Si está tomando preparados de plantas que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*). Puede experimentar un aumento de los efectos adversos (ver sección “Uso de Citalopram Aurovitas Spain con otros medicamentos”).
- Si tiene problemas graves de riñón o de hígado. Su médico puede disminuir la dosis o suspenderle el tratamiento.
- Si tiene una enfermedad mental como psicosis y tiene episodios depresivos.
- Si tiene una enfermedad del corazón llamada “prolongación del intervalo QT” o si la enfermedad viene de familia.
- Si tiene o ha tenido problemas de corazón o ha tenido recientemente un ataque al corazón.
- Si tiene una baja frecuencia cardiaca en reposo y/o sabe que puede tener disminución de sales como resultado de una diarrea intensa y prolongada y vómitos o por la utilización de diuréticos.
- Si experimenta un latido del corazón rápido o irregular, desmayo, colapso o mareos al ponerse de pie, lo que puede indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardiaca.
- Si tiene niveles bajos de potasio o magnesio en su sangre (hipopotasemia/hipomagnesemia).
- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado o ha tenido glaucoma.
- Si se interrumpe el tratamiento, ya que pueden aparecer síntomas de retirada (ver “Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Aurovitas Spain”).
Las reacciones de retirada incluyen: mareo, agujetas o insensibilidad, dolor de cabeza, náuseas y ansiedad. La mayoría de los síntomas de retirada son de naturaleza leve y no grave. Si se va a interrumpir el tratamiento, se recomienda reducir la dosis gradualmente durante un periodo de 1-2 semanas.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de la depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, algunas veces puede tener pensamientos de autolesionarse o de suicidarse. Pueden aumentar cuando tome antidepresivos por primera vez, ya que todos estos medicamentos necesitan un tiempo para empezar a actuar, normalmente, dos semanas, pero algunas veces, más.

Es más probable que piense así:

- si previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio.
- si es un adulto joven. La información obtenida de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de autolesión o de suicidio en cualquier momento, **contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.**

Le puede ayudar informar a un familiar o a un amigo cercano, que se encuentra deprimido o tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Podría pedirles que le dijeran si piensan si su depresión o ansiedad empeora, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Uso de Citalopram Aurovitas Spain con otros medicamentos

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

Tenga en cuenta que esto puede aplicarse a medicamentos que utilizó hace tiempo o que se vayan a utilizar en el futuro.

No tome Citalopram Aurovitas Spain si toma medicamentos para problemas del ritmo del corazón o medicamentos que pueden afectar al ritmo del corazón, p.ej. tales como antiarrítmicos Clase Ia y III, antipsicóticos (p.ej. derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos agentes antimicrobianos (p.ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalárico especialmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Si tiene alguna pregunta al respecto, debe consultar a su médico.

Algunos medicamentos pueden causar problemas si los toma con Citalopram Aurovitas Spain:

- Antidepresivos del tipo llamado inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAOs), como selegilina, fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina y moclobemida (ver “**No tome**

Citalopram Aurovitas Spain). No se deben tomar estos medicamentos al mismo tiempo que Citalopram Aurovitas Spain.

- Medicamentos que contengan linezolida (utilizado para tratar infecciones). No tome Citalopram Aurovitas Spain si está tomando linezolida (ver “**No tome Citalopram Aurovitas Spain**”).
- Medicamentos para la depresión, p.ej., fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, bupropión, antidepresivos tricíclicos como nortriptilina, desipramina, clomipramina, imipramina y la hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*)
- Sumatriptán y otros triptanes (para la migraña)
- Buspirona (utilizado para tratar la ansiedad y la depresión)
- Medicamentos que contengan tramadol (para el dolor)
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (para el dolor y la inflamación) p.ej., ibuprofeno, ketoprofeno y diclofenaco
- Anticoagulantes (para prevenir la coagulación de la sangre), p.ej., warfarina, ácido acetilsalicílico, dipiridamol, ticlopidina
- Neurolépticos (utilizados para tratar algunos trastornos mentales), p. ej. tioxantenos y butirofenonas
- Propafenona y flecainida (para el latido irregular del corazón)
- Metoprolol (para la insuficiencia cardiaca)
- Medicamentos para la úlcera de estómago, como omeprazol, lansoprazol, cimetidina, esomeprazol
- Medicamentos para enfermedades mentales (antipsicóticos), p.ej., litio, risperidona, clorpromazina, tioridazina, clorprotixeno, haloperidol
- Mefloquina (para la malaria)
- Oxitriptán o triptófano (utilizados para problemas de sueño y depresión)
- Medicamentos que prolongan el llamado “intervalo QT” o medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en sangre. Consulte a su médico acerca de estos medicamentos.

Toma de Citalopram Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol

Se aconseja que no tome alcohol durante el tratamiento con Citalopram Aurovitas Spain.

Citalopram Aurovitas Spain puede tomarse con o sin alimentos.

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.

Embarazo

Citalopram Aurovitas Spain puede ser utilizado durante el embarazo si es clínicamente necesario. Si está embarazada o piensa que puede estarlo, informe a su médico. No tome Citalopram Aurovitas Spain si está embarazada o está pensando en quedarse embarazada a menos que su médico y usted hayan hablado sobre los riesgos y beneficios que implica. No debe interrumpir el tratamiento con Citalopram Aurovitas Spain bruscamente.

Informe a su médico si está tomando Citalopram Aurovitas Spain en los últimos 3 meses del embarazo, ya que el niño podría tener algunos síntomas al nacer. Habitualmente, estos síntomas aparecen en las primeras 24 horas tras el nacimiento. Incluyen: incapacidad para dormir o alimentarse adecuadamente, problemas con la respiración, piel azulada o demasiado caliente o fría, malestar, lloro continuo, músculos duros o blandos, letargia, temblores, tics o convulsiones. Si su bebé tiene cualquiera de estos síntomas al nacer, contacte inmediatamente con su médico, quien le aconsejará.

Asegúrese de que su matrona y/o el médico saben que está en tratamiento con Citalopram Aurovitas Spain. Cuando se toma durante el embarazo, especialmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Citalopram Aurovitas Spain pueden aumentar el riesgo de una afección grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), haciendo que la respiración del bebé sea más rápida y parezca azulada. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucede a su bebé, debe contactar inmediatamente con su matrona o su médico.

Lactancia

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

Fertilidad

Citalopram ha mostrado que reduce la calidad del espermatozoides en estudios realizados en animales. Teóricamente esto podría afectar a la fertilidad, pero no se ha observado hasta ahora un impacto sobre la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Citalopram puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas hasta que sepa cómo le afecta citalopram. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

3. Cómo tomar Citalopram Aurovitas Spain

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.

La dosis recomendada es:

Adultos

Tratamiento de la depresión

La dosis normal es de 20 mg al día. Su médico puede aumentar la dosis hasta 40 mg al día.

Tratamiento de los trastornos de pánico

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

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La dosis inicial debe ser reducida a la mitad de la dosis recomendada, p.ej. 10-20 mg al día. Los pacientes de edad avanzada no deben recibir por lo general más de 20 mg al día.

Insuficiencia hepática

A los pacientes con función del hígado de leve a moderadamente reducida, se les debe administrar una dosis inicial de 10 mg al día. La dosis diaria no debe superar 20 mg.

Se aconseja precaución y administrar la dosis cuidadosamente en pacientes con la función del hígado reducida gravemente.

Debe controlarse clínicamente a los pacientes con funcionamiento reducido del hígado.

Insuficiencia renal

El médico puede decidir recetarle una dosis menor a las descritas anteriormente.

En pacientes con alteración grave de la función del riñón, no se recomienda el uso de citalopram ya que no se dispone de información sobre su uso en estos pacientes.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Citalopram Aurovitas Spain no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años (ver “Advertencias y precauciones”).

Vía oral.

Citalopram Aurovitas Spain debe tomarse como una dosis única, por la mañana o por la noche. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Los comprimidos o las mitades de los comprimidos deben tragarse enteros con agua u otro líquido.

Duración del tratamiento:

Citalopram Aurovitas Spain no actúa inmediatamente. Pueden transcurrir de 2-4 semanas antes de que note mejoría. Esto es normal con este tipo de medicamentos.

Para el tratamiento de los trastornos de pánico, la respuesta terapéutica completa puede tardar en aparecer hasta 3 meses. Puede ser necesario continuar con el tratamiento durante varios meses.

Continúe tomando los comprimidos el tiempo que le indique su médico. No deje de tomarlos, incluso si empieza a sentirse mejor, a menos que se lo indique su médico. No cambie la dosis del medicamento sin consultar primero con su médico.

Síntomas de retirada observados tras la interrupción del tratamiento:

Debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se interrumpa el tratamiento con citalopram, debe reducirse la dosis gradualmente durante una a dos semanas para disminuir el riesgo de reacciones de retirada (ver secciones “Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Aurovitas Spain” y “Posibles efectos adversos”).

Si nota que el efecto de citalopram es demasiado fuerte o débil, informe a su médico o farmacéutico.

Si toma más Citalopram Aurovitas Spain del que debe

Si toma más Citalopram Aurovitas Spain del que debiera, hable con su médico o farmacéutico inmediatamente.

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

Síntomas en caso de sobredosis:

Sueño, situación próxima a la inconsciencia, convulsiones, latido del corazón rápido/lento, mareo, cambios en el ritmo del corazón (por ejemplo, intervalo QT prolongado), presión arterial baja/alta, temblor, desvanecimiento, náuseas, vómitos, sudoración, agitación, fiebre alta, parada cardíaca, dilatación de las pupilas, estado mental alterado, decoloración azulada de la piel debido a una cantidad inadecuada de oxígeno en la sangre (cianosis), hiperventilación. Pueden aparecer características de síndrome serotoninérgico (ver “Posibles efectos adversos”), sobre todo si se toman otros medicamentos al mismo tiempo.

Si olvidó tomar Citalopram Aurovitas Spain

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Aurovitas Spain

No deje de tomar Citalopram Aurovitas Spain a menos que se lo indique su médico.

Se aconseja reducir la dosis gradualmente durante 1-2 semanas ya que pueden aparecer reacciones de retirada cuando se interrumpe el tratamiento.

Las reacciones de retirada incluyen: mareo, agujetas o insensibilidad, dolor de cabeza, náuseas y ansiedad.

La mayoría de las reacciones de retirada son leves y autolimitadas. Se aconseja reducir la dosis gradualmente durante 1-2 semanas cuando se vaya a interrumpir el tratamiento.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas, debe dejar de tomar Citalopram Aurovitas Spain e informe a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano:

- Se ha notificado *síndrome serotoninérgico* en pacientes tratados con este tipo de antidepresivos (ISRSs). Informe a su médico si aparece fiebre alta, temblor, calambres musculares y ansiedad, ya que estos síntomas pueden indicar la aparición de este síndrome. Debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Citalopram Aurovitas Spain.
- Debe acudir a su médico inmediatamente si aparecen síntomas como hinchazón de la cara, lengua y/o faringe y/o dificultad para tragar o urticaria y dificultad al respirar (angioedema). Son efectos adversos muy graves. Si los tiene, puede haber sufrido una reacción alérgica grave a Citalopram Aurovitas Spain. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización. Todos estos efectos muy graves son muy raros.
- Latido del corazón rápido, irregular, desmayo, que pueden ser síntomas de un trastorno que pone en peligro la vida conocido como Torsades de Pointes.

Si en cualquier momento usted piensa en autolesionarse o suicidarse, **contacte con su médico o vaya directamente a un hospital.**

Los siguientes efectos adversos a menudo son leves y generalmente desaparecen tras unos días de tratamiento: Náuseas, diarrea, aumento de la sudoración, sequedad de boca, cansancio, insomnio y somnolencia.

Se han notificado los siguientes efectos adversos a las frecuencias que se indican:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Alteración en el latido del corazón (palpitaciones)
- Dolor de cabeza
- Capacidad alterada de los ojos para enfocar
- Náuseas, sequedad de boca
- Aumento de la sudoración
- Sensación de sueño, dificultad para dormir
- Sensación de debilidad (astenia)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Disminución del apetito, disminución de peso, pérdida de peso (anorexia)
- Ansiedad, confusión, problemas para dormir
- Agitación, nerviosismo
- Temblor, mareo
- Disminución del deseo sexual (libido)
- Sensación de hormigueo, picor o adormecimiento de la piel (parestesia)
- Problemas para concentrarse
- Zumbido en los oídos (tinnitus)
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Vómitos, indigestión (dispepsia), dolor de estómago, flatulencia, aumento de la salivación, alteraciones del gusto, diarrea, estreñimiento
- Dolor muscular (mialgia), dolor articular (artralgia)
- Migraña
- Alteración de la visión
- Latido rápido del corazón
- Goteo por la nariz, inflamación de los senos
- Problemas en la eliminación de la orina, producción excesiva de orina (poliuria)
- Picor (prurito)
- Cansancio, bostezos
- Incapacidad de la mujer para alcanzar el orgasmo, dolor en la menstruación, impotencia, problemas de eyaculación, fallo en la eyaculación
- Trastornos del sueño, pérdida de memoria (amnesia), ausencia de emoción o entusiasmo

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Latido lento del corazón, latido rápido del corazón
- Aumento del apetito, aumento de peso
- Agresividad, sentirse separado de uno mismo (despersonalización), alucinaciones, manía (sentirse muy excitado, hiperactivo y fácilmente irritable o distraído), euforia (estado de optimismo, alegría y bienestar), aumento del deseo sexual (libido)
- Desvanecimiento (síncope)
- Pupilas dilatadas (midriasis)
- Tos
- Urticaria
- Pérdida de pelo (alopecia)
- Rojeces o manchas rojas en la piel (púrpura), erupción
- Fotosensibilidad (erupción cutánea causada por la exposición a la luz del sol)
- Problemas para la eliminación de la orina (retención urinaria)
- Menstruación anormalmente prolongada o abundante (menorragia)
- Edema (hinchazón generalizada)
- Sentirse mal (malestar)
- Aumento de las enzimas del hígado (como se observa en análisis de sangre)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Hemorragia (p. ej., hemorragia vaginal, de la piel y mucosas)
- Convulsiones importantes (de tipo “gran mal”), movimientos involuntarios (discinesia)
- Alteraciones del gusto
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Fiebre (pirexia)
- Niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia)

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

- Reducido número de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
- Alergia (hipersensibilidad)
- Ritmo o velocidad del latido del corazón anómalos (arritmia)
- Hinchazón (angioedema) de la piel o del tejido que rodea cavidades internas del cuerpo (membrana mucosa)
- Reacción alérgica grave, repentina (reacción anafiláctica) caracterizada por una fuerte disminución de la presión arterial, picor en la piel, erupción y dificultades para respirar
- Mareo al ponerse de pie rápido causado por una baja presión arterial (hipotensión ortostática)
- Bajos niveles de potasio en sangre
- Ataques de pánico, rechinar de dientes (bruxismo), inquietud
- Sensación de intranquilidad e incapacidad para estar quieto (acatisia)
- Pensamientos de suicidio o comportamiento suicida
- Trastorno del movimiento
- Trastorno extrapiramidal (p.ej. movimientos involuntarios, temblor, rigidez muscular y contracciones musculares)
- Temblores (convulsiones)
- Fiebre alta, temblor, espasmos musculares y ansiedad (síndrome serotoninérgico)
- Trastorno del corazón llamado prolongación del intervalo QT (latido irregular del corazón reconocible en el ECG)
- Sangrado por la nariz
- Moratones (equimosis)
- Prueba de la función hepática anormal
- Secreción anómala de leche por la mama en hombres (galactorrea)
- Erección prolongada dolorosa (priapismo)
- Sangrado menstrual irregular (metrorragia)

- Sangre en las heces (hemorragia gastrointestinal o rectal)
- Enfermedad conocida como SIHAD (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética), sobre todo en pacientes de edad avanzada

Reacciones de hipersensibilidad:

Shock (fuerte disminución de la presión arterial, palidez, agitación, pulso débil y rápido, piel fría y húmeda, disminución de la consciencia) producido por la dilatación brusca y potente de los vasos sanguíneos, debida a la hipersensibilidad grave a ciertas sustancias (reacciones anafilácticas).

Síntomas de retirada observados tras la interrupción del tratamiento:

Se aconseja reducir la dosis gradualmente durante 1-2 semanas ya que pueden aparecer reacciones de retirada tras la interrupción del tratamiento. Las reacciones de retirada incluyen: mareo, agujetas o insensibilidad, dolor de cabeza, náuseas y ansiedad. La mayoría de las reacciones de retirada son de naturaleza leve y autolimitadas. Si se va a interrumpir el tratamiento, se aconseja reducir la dosis gradualmente durante 1-2 semanas.

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de huesos en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

<https://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 Aurovitas Spain

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, después de CAD. 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Citalopram Aurovitas Spain

- El principio activo es citalopram. Un comprimido contiene 20 mg de citalopram (como hidrobromuro de citalopram).
- Los demás componentes son:
núcleo: manitol, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio
recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película. Comprimido recubierto, redondo, biconvexo, de color blanco, ranurado en ambas caras y de 8 mm.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Envases de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película, acondicionados en blíster. 100 comprimidos recubiertos con película en frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Tfno.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsables de la fabricación

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse, 1
84529 Tittmoning
Alemania

O

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1 B16
51063 Köln
Alemania

O

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

O

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

O

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Citalopram Actavis 20 mg Filmtabletten

Austria: Citalopram Actavis 20 mg Filmtabletten

Bélgica: Citalopram Actavis 20 mg filmomhulde tabletten

Eslovenia: Oropram 20 mg filmsko obložene tablete

España: Citalopram Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Grecia: Citalopram/Actavis

Italia: Citalopram Actavis PTC

Portugal: Citalopram Actavis

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 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>