

## Prospecto: información para el paciente

### Citalopram Aristogen 10 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 Aristogen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Aristogen
3. Cómo tomar Citalopram Aristogen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citalopram Aristogen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Citalopram Aristogen y para qué se utiliza

Citalopram Aristogen contiene el principio activo citalopram que pertenece al grupo de los denominados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina).

Citalopram Aristogen es un antidepresivo y se utiliza para tratar trastornos depresivos y trastornos de angustia con o sin agorafobia.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Aristogen

##### No tome citalopram

- Si es alérgico al citalopram o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa):
  - o P.ej.: el antidepresivo moclobemida o si está en tratamiento con un inhibidor no selectivo de la MAO - linezolid (antibiótico), a menos que esté bajo estrecha supervisión y seguimiento de la presión sanguínea.
  - o Inhibidor irreversible de la MAO – selegilina (medicamento para la enfermedad de Parkinson), se puede usar en combinación con citalopram en dosis diarias que no excedan los 10 mg de selegilina al día (ver “Otros medicamentos y citalopram”).
  - o Si ha tomado inhibidores irreversibles de la MAO dentro de las dos últimas semanas o si ha tomado inhibidores reversibles de la MAO (IRMA) dentro del periodo prescrito en su correspondiente prospecto (ver “Otros medicamentos y citalopram”).
- Si deja de tomar citalopram y quiere empezar a utilizar inhibidores de la MAO, tiene que esperar al menos 7 días (ver “Otros medicamentos y citalopram”).

- En combinación con linezolid (un antibiótico) a menos que exista la posibilidad de una estrecha vigilancia y control de la presión arterial por su médico.
- Si padece desde el nacimiento algún tipo de alteración del ritmo del corazón o ha sufrido alguna vez un episodio de este tipo (detectado en un ECG; una prueba para evaluar el funcionamiento del corazón).
- Si está tomando medicamentos para tratar problemas en el ritmo cardíaco o que pueden afectar el ritmo del corazón (ver "Otros medicamentos y citalopram").

### **Advertencias y precauciones**

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

### **Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión o trastorno de ansiedad**

Si está deprimido y/o sufre trastornos de ansiedad, algunas veces puede tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden aumentar al tomar antidepresivos por primera vez, ya que todos estos medicamentos necesitan un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, pero en algunos casos, el tiempo podría ser mayor.

Usted puede ser más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio.
- Si es un **adulto joven**. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conducta suicida en adultos jóvenes, menores de 25 años, con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratadas con un antidepresivo.

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

**Puede resultarle de ayuda informar a un familiar o amigo cercano**, que usted está deprimido o tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por los cambios en su actitud.

A continuación se describen los casos en los que sólo debe tomar citalopram en determinadas condiciones y con especial precaución. Consulte a su médico al respecto. Esto también se aplica si esta información se aplicó a usted en el pasado.

### ***No debe tomar citalopram***

- en pacientes que estén siendo tratados al mismo tiempo con otros medicamentos serotoninérgicos (por ejemplo, tramadol, sumatriptán u otros triptanes, oxitriptán o triptófano [precursores de la serotonina]). El uso simultáneo puede provocar el llamado "síndrome serotoninérgico". Los posibles signos son fiebre alta, agitación, confusión, temblores y rigidez muscular. En este caso, consulte inmediatamente con su médico.

### ***Debe tener especial precaución al tomar citalopram si***

- sufre o ha sufrido problemas cardíacos o ha tenido recientemente un ataque al corazón;
- tiene una baja frecuencia cardíaca en reposo y/o sabe que puede tener disminución de sales como resultado de una diarrea intensa y prolongada y vómitos (sentirse mareado) o por el uso de diuréticos (comprimidos para la deshidratación);
- experimenta un latido del corazón rápido o irregular, desmayo, síncope o mareo al ponerse de pie, lo que puede indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardíaca.

Informe a su médico si tiene alterada la función hepática o renal. Su médico podrá ajustar la dosis (ver sección 3).

En pacientes que padecen epilepsia, se debe interrumpir el tratamiento con citalopram si se producen convulsiones o si aumenta la frecuencia de las mismas (ver también sección 4. "Posibles efectos adversos").

Citalopram también podría afectar al control del azúcar en sangre en pacientes con diabetes. Puede necesitar un ajuste de su tratamiento antidiabético.

Durante el tratamiento con citalopram, se han notificado casos raros de hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre), posiblemente causada por una secreción inadecuada de 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 déficit de volumen por otras razones. Los signos pueden incluir malestar con debilidad muscular y confusión.

Si padece una enfermedad maníaco-depresiva, puede sufrir una fase maníaca. Si entra en una fase maniaca caracterizada por un cambio de ideas inusual y rápido, felicidad inadecuada y actividad física excesiva, contacte con su médico. En este caso, el tratamiento con citalopram debe ser suspendido por su médico.

#### *Información importante sobre su enfermedad*

La mejoría no se produce inmediatamente. Después de iniciar el tratamiento con citalopram pueden pasar varias semanas antes de que note alguna mejoría. En el tratamiento del trastorno de angustia, transcurren normalmente 2-4 semanas antes de notar cualquier mejora.

Algunos pacientes con trastorno del angustia pueden experimentar al comienzo del tratamiento un aumento de la ansiedad. Sin embargo, estos síntomas suelen desaparecer por sí solos tras 14 días de tratamiento. Para reducir estos síntomas de ansiedad, se recomienda una dosis inicial baja de 10 mg de citalopram durante la 1ª semana de tratamiento (ver sección 3).

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

Los medicamentos como citalopram (llamados ISRS/ISRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4.). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

#### *Inquietud/dificultades para quedarse quieto o detenerse*

Durante las primeras semanas de tratamiento pueden aparecer síntomas como inquietud, dificultad para quedarse quieto o detenerse (acatisia). Informe inmediatamente a su médico si experimenta estos síntomas. Entonces puede ser útil un ajuste de la dosis.

#### *Síntomas de retirada observados al interrumpir el tratamiento con un Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina (ISRS)*

Cuando interrumpe el tratamiento con citalopram, especialmente si es de manera brusca, puede sentir síntomas de retirada (ver “Como tomar citalopram” y “Posibles efectos adversos”). Son comunes cuando se interrumpe el tratamiento. El riesgo es mayor cuando se ha utilizado citalopram durante un largo periodo de tiempo, en dosis elevadas o cuando la dosis se reduce demasiado rápido. Muchas personas encuentran que los síntomas son leves y desaparecen por sí solos a las dos semanas. Sin embargo, en algunos pacientes son de intensidad grave o pueden prolongarse (2-3 meses o más). Si padece síntomas de retirada graves cuando interrumpe el tratamiento con citalopram, por favor contacte con su médico. Puede solicitarle que comience a tomar sus comprimidos de nuevo y los deje más gradualmente.

En relación con el uso de medicamentos como citalopram, raramente se han producido alteraciones del tiempo de sangrado cutáneo y/o alteraciones hemorrágicas (p.ej. equimosis, hemorragias ginecológicas, sangrado gastrointestinal y otros sangrados cutáneos o mucosos).

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de alteraciones hemorrágicas y durante el uso concomitante de medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragia (ver también sección "Otros medicamentos y citalopram").

Si padece psicosis con episodios depresivos, el tratamiento con citalopram puede aumentar los síntomas psicóticos (por ejemplo, alucinaciones o delirios).

Actualmente existe poca experiencia clínica sobre el uso concomitante de citalopram y la 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). Se debe utilizar citalopram con precaución en este caso.

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

Los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos de los antidepresivos, por lo que la dosis de citalopram debe ser ajustada por su médico. Por favor, informe a su médico si experimenta algún efecto secundario.

### **Niños y adolescentes menores de 18 años**

Citalopram no debe utilizarse normalmente en niños y adolescentes menores de 18 años. A su vez, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de sufrir efectos adversos como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (principalmente agresividad, comportamiento de confrontación e ira) al tomar esta clase de medicamentos.

A pesar de ello, su médico puede prescribir citalopram a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito citalopram a un paciente menor de 18 años y desea comentar esta decisión, por favor vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas enumerados anteriormente progresa o empeora cuando pacientes menores de 18 años están tomando citalopram. A su vez, los efectos a largo plazo en lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de citalopram en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

### **Otros medicamentos y citalopram**

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

Tome al mismo tiempo que citalopram únicamente los medicamentos que le haya recetado su médico.

### **No debe tomar citalopram**

- Si está tomando los llamados inhibidores de la MAO (incluido selegilina en dosis superiores a 10 mg al día), ya que esta combinación puede provocar efectos adversos graves (síndrome serotoninérgico). Debe haber un intervalo de tiempo suficiente al cambiar entre los dos medicamentos. Este cambio sólo debe realizarse bajo un estricto control médico. No se debe tomar citalopram durante las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento con inhibidores irreversibles de la MAO (por ejemplo, tranilcipromina) y no antes de un día después de interrumpir el tratamiento con 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 dejar de tomar citalopram. Se han producido reacciones graves y a veces mortales en pacientes que han recibido ISRS junto con inhibidores de la MAO (incluyendo moclobemida, linezolid o selegilina).
- Si está tomando linezolid.
- Si está tomando medicamentos para tratar problemas del ritmo cardiaco o medicamentos que pueden afectar al ritmo del corazón, p.ej.: 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.

Citalopram no debe tomarse junto con sumatriptán y medicamentos similares (medicamentos para el tratamiento de la migraña), tramadol (medicamentos para el tratamiento del dolor), triptófano u oxitriptán

(precursores serotoninérgicos), ya que puede producirse un aumento de la potencia de los efectos serotoninérgicos. También se han dado casos aislados de "síndrome serotoninérgico" (para su explicación ver sección 4) cuando se combina citalopram con moclobemida o buspirona.

Debe evitarse la administración concomitante de citalopram y preparados de plantas que contienen *Hierba de San Juan* (medicamento a base de plantas para el tratamiento de la depresión) debido al mayor riesgo de aparición de efectos adversos.

La administración concomitante de cimetidina, lansoprazol y omeprazol (para tratar úlceras de estómago), fluconazol (para tratar infecciones fúngicas), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (para reducir el riesgo de ictus) puede provocar un aumento de la concentración de citalopram en sangre. Puede ser necesario ajustar la dosis.

Debe tener precaución al tomar al mismo tiempo flecainida o propafenona (medicamentos utilizados para tratar la frecuencia cardíaca irregular), desipramina, clomipramina y nortriptilina (medicamentos utilizados para tratar la depresión) o risperidona, tioridazina y haloperidol (medicamentos utilizados para tratar la esquizofrenia y la psicosis). Puede ser necesario ajustar la dosis.

La toma simultánea de metoprolol (medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial y las cardiopatías) provoca un aumento del nivel de metoprolol en sangre. Puede ser necesario un ajuste de dosis.

Aunque hasta ahora sólo se han notificado muy raramente interacciones con el uso simultáneo de citalopram y litio (para la prevención y el tratamiento de los trastornos maníaco-depresivos), el tratamiento debe vigilarse cuidadosamente.

Debe tener precaución al tomar citalopram a la vez que otros medicamentos anticoagulantes (anticoagulantes como la warfarina), medicamentos que afecten a la función plaquetaria u otros medicamentos que aumenten el riesgo de hemorragia (ver también "Advertencias y precauciones" en la sección 2). Estos medicamentos incluyen antiinflamatorios no esteroideos (ibuprofeno, naproxeno, ácido acetilsalicílico, etc.), dipiridamol, antipsicóticos y ticlopidina.

Debe tener precaución con el uso de medicamentos que disminuyen los niveles de potasio o magnesio en sangre ya que ello incrementa el riesgo de sufrir alteraciones del ritmo cardíaco, que suponen un riesgo para la vida.

Debe tener precaución en el uso concomitante con imipramina y desipramina (ambos medicamentos utilizados para tratar la depresión). Puede ser necesario un ajuste de la dosis de desipramina.

Citalopram puede disminuir el umbral para las convulsiones. Por lo tanto, debe tener precaución en el tratamiento concomitante con medicamentos que también tienen un posible riesgo de disminuir umbral para las convulsiones, por ejemplo, mefloquina (utilizado para tratar la malaria), bupropión (utilizado para tratar la depresión), tramadol (analgésico fuerte), neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia o la psicosis) y medicamentos para el tratamiento de la depresión (ISRS).

Se han notificado interacciones entre citalopram y clozapina (medicamento utilizado para tratar la psicosis), que pueden aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos asociados a la clozapina. No se conoce la naturaleza de estas interacciones.

### **Citalopram con alcohol**

Aunque no hay evidencia de interacciones entre citalopram y el alcohol, se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### *Embarazo*

No tome citalopram si está embarazada o planea quedarse embarazada, a menos que usted y su médico hayan comentado los riesgos y beneficios.

No debe interrumpir el tratamiento con citalopram de manera brusca durante el embarazo. Consulte con su médico si desea parar o interrumpir el tratamiento.

Asegúrese que su matrona y/o médico conoce que está en tratamiento con citalopram. Cuando medicamentos como citalopram se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, se puede incrementar el riesgo de sufrir una alteración grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar del recién nacido (PPHN), que hace que el bebé respire más rápidamente y tenga aspecto azulado. Estos síntomas aparecen normalmente durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debe contactar con su matrona y/o médico inmediatamente.

Si está tomando citalopram durante los 3 últimos meses de embarazo y hasta el día de nacimiento de su hijo, puede experimentar efectos adversos graves o abstinencia, como dificultades respiratorias, piel/labios azulados, respiración irregular con pausas respiratorias, fluctuaciones de temperatura, convulsiones, apatía, dificultad para dormir, dificultad para alimentarse, vómitos, bajo nivel de azúcar en sangre, músculos rígidos o flexibles, aumento anormal de los reflejos, temblor, nerviosismo extremo o agitación nerviosa, irritabilidad, llanto constante y somnolencia.

Si su bebé recién nacido padece alguno de esos síntomas, contacte inmediatamente con su médico, será capaz de aconsejarle.

Si toma citalopram 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 para poderle aconsejar.

### *Lactancia*

Citalopram se excreta en leche materna en pequeñas cantidades. Hay riesgo de efectos en el niño. Si está tomando citalopram, informe a su médico antes de iniciar la lactancia.

### *Fertilidad*

Citalopram ha demostrado reducir la calidad del esperma en animales. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, pero hasta ahora no se ha observado ningún efecto sobre la fertilidad en humanos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Citalopram tiene una influencia de leve a moderada en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. Normalmente, citalopram no afecta la capacidad para realizar las actividades diarias normales. Sin embargo, si se siente mareado o con sueño cuando empieza a tomar este medicamento, debe tener cuidado al conducir, manejar maquinaria o realizar trabajos en los que necesite estar alerta hasta que estos efectos desaparezcan. Si no está seguro consulte a su médico si puede llevar a cabo las actividades anteriormente mencionadas.

### **Citalopram Aristogen 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.

### **Citalopram Aristogen contiene sodio**

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



### 3. Cómo tomar Citalopram Aristogen

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

Salvo prescripción médica, la dosis habitual es:

Adultos:

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

La dosis recomendada es de 20 mg al día. Su médico podrá aumentar esta dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg al día.

#### *Para el tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia*

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

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

Se debe iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada, p.ej.: 10-20 mg al día. Normalmente, los pacientes de edad avanzada no deben tomar más de 20 mg al día.

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

En pacientes con deterioro de la función hepática, la eliminación (excreción) de citalopram puede ser lenta. En la insuficiencia hepática de leve a moderada, se recomienda una dosis inicial de 10 mg de citalopram al día durante las dos primeras semanas de tratamiento. Los pacientes con insuficiencia hepática no deben tomar más de 20 mg de citalopram al día. Su médico debe vigilar su función hepática. Se recomienda precaución y una pauta posológica extremadamente cuidadosa si padece problemas hepáticos graves.

No es necesario ajustar la 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) debido a la falta de experiencia.

#### Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Normalmente, citalopram no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años (ver “Advertencias y precauciones”).

#### ¿Cómo y cuándo debe tomar citalopram?

Citalopram es para uso oral.

Los comprimidos recubiertos con película se toman una vez al día.

Los comprimidos recubiertos con película pueden tomarse a cualquier hora del día, independientemente de las comidas, con abundante líquido (por ejemplo, 1 vaso de agua). No mastique los comprimidos recubiertos con película porque tienen un sabor amargo.

#### ¿Durante cuánto tiempo debe tomar citalopram?

Tenga en cuenta que el efecto de citalopram puede tardar varias semanas. Pueden pasar de unas 2 a 4 semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Por tanto, espere una mejoría sólo después de cierto tiempo.

En el tratamiento de los trastornos de angustia con y sin agorafobia, el efecto máximo se alcanza después de unos tres meses de tratamiento.

La duración total del tratamiento varía mucho de una persona a otra (por lo general, al menos 6 meses) y la determina su médico. Respete este tiempo aunque ya se sienta mejor o sin síntomas, para evitar un nuevo empeoramiento o una recaída de la enfermedad.

### **Si toma más citalopram del que debe**

Si usted u otra persona han tomado una cantidad superior a la dosis prescrita, informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Hágalo aunque no tenga ningún síntoma y lleve el envase de citalopram con usted.

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.

En caso de sobredosis, pueden aparecer los siguientes síntomas: somnolencia, adormecimiento, 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), alteraciones del ritmo cardiaco potencialmente mortales, aceleración o ralentización de la frecuencia cardiaca, aumento o disminución de la presión arterial, cambios en el ECG, parada cardiaca y disolución de las fibras musculares (rabdomiólisis).

### **Si olvidó tomar citalopram**

Si olvidó tomar citalopram una vez, tome el medicamento como de costumbre la próxima vez y consulte con su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con citalopram**

Si desea interrumpir el tratamiento, coméntelo previamente con su médico, ya que tomará las medidas adecuadas en caso necesario. No deje de tomar este medicamento sin consultar a su médico.

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

Debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento. Al interrumpir el tratamiento con citalopram, la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de al menos una o dos semanas para reducir el riesgo de síntomas de retirada. Si se producen síntomas de abstinencia muy perjudiciales si se ha utilizado durante largo tiempo en elevadas dosis o cuando la dosis se reduce demasiado rápido, se debe considerar la posibilidad de volver a tomar la última dosis y luego reducirla en incrementos más pequeños según las indicaciones del médico (ver secciones 2 y 4).

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.

Los efectos adversos normalmente desaparecen después de algunas semanas de tratamiento. Varios de los efectos que se enumeran a continuación pueden ser también síntomas de su enfermedad y pueden desaparecer cuando comience a sentirse mejor.

**Los siguientes efectos adversos pueden tener consecuencias graves. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico:**

- Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repéntinas de músculos pueden ser signos de una situación poco común denominada “síndrome serotoninérgico”, que se observa cuando se toma una combinación de antidepresivos.
- hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, dificultad para respirar o tragar (reacción alérgica),
- sangrado inusual, incluyendo sangrado gastrointestinal,
- latido del corazón rápido e irregular, desmayos. Podrían ser síntomas de una enfermedad de una alteración del ritmo cardiaco que puede ser mortal llamada Torsade de Pointes.



- malestar con debilidad muscular y confusión o dificultad para orinar son signos de una enfermedad rara llamada hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre), que puede ocurrir durante el tratamiento con ISRS (grupo de antidepresivos que incluye citalopram), especialmente en mujeres de edad avanzada, pacientes que toman diuréticos o pacientes con déficit de volumen por otras razones.
- convulsiones, ver también sección "Advertencias y precauciones",
- coloración amarillenta de la piel y de la zona blanca de los ojos son síntomas de disfunción hepática/hepatitis.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

**Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- somnolencia;
- insomnio;
- temblor;
- náuseas, estreñimiento;
- aumento de la sudoración, sequedad de boca, sensación de debilidad;
- dolor de cabeza.

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)**

- nerviosismo, ansiedad, agitación, sueños anormales, apatía, disminución del apetito, pérdida de peso, confusión, dificultad para concentrarse;
- mareos, trastornos de la atención, sensación de cosquilleo en manos y piernas, como hormigueo (parestesia), trastorno del movimiento y movimientos involuntarios (trastornos EPS);
- diarrea, vómitos, dolor abdominal, indigestión, flatulencia;
- rinitis;
- disfunción sexual, como trastornos en la eyaculación, falta de eyaculación, impotencia, disminución de la conducta sexual, trastornos del orgasmo en la mujer;
- trastornos del gusto, alteraciones visuales, zumbidos en los oídos (tinnitus);
- erupción cutánea, picor;
- dolor muscular, dolor articular;
- fiebre;
- dificultad para orinar;
- disminución de la tensión arterial y mareo al ponerse de pie, palpitaciones, latido cardíaco rápido;
- aumento de la salivación, bostezos, alteración del estado general, cansancio.

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)**

- reacción alérgica, urticaria;
- aumento del apetito, aumento de peso;
- euforia, agresividad, sensación de irrealidad, alucinaciones, manía;
- convulsiones;
- tos, dificultad para respirar;
- hipersensibilidad a la luz;
- aumento de los niveles de las enzimas hepáticas;
- ritmo cardíaco lento;
- desmayos;
- caída del pelo;
- pupilas dilatadas;
- mujeres: sangrado menstrual prolongado;
- hemorragia cutánea (púrpura);
- hinchazón de brazos y piernas (edema).

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)**

- disminución de los niveles de sodio en la sangre (los síntomas pueden incluir sensación de malestar con debilidad muscular y confusión o dificultad para orinar);
- incremento de la cantidad de orina (secreción anormal de hormona antidiurética);

- síndrome serotoninérgico (los posibles síntomas incluyen fiebre alta, agitación, confusión y temblores y contracciones repéntinas de músculos);
- convulsiones de tipo Gran mal;
- inflamación del hígado (hepatitis);
- incapacidad para permanecer quieto (ver sección 2);
- movimientos involuntarios (discinesia);
- hemorragia de piel o mucosas (equimosis);
- hemorragia.

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

- Pensamientos y comportamientos suicidas
  - o Se han notificado casos de ideas y comportamientos suicidas durante el tratamiento con citalopram o justo después de la interrupción del tratamiento (ver sección 2)
- Prolongación del intervalo QT en el ECG (variaciones del ritmo cardíaco).
  - o Se han notificado casos de prolongación del QT tras la comercialización, predominantemente en pacientes con cardiopatías preexistentes.
- Latidos cardíacos rápidos e irregulares, desmayos. Pueden ser síntomas de una arritmia cardíaca potencialmente mortal denominada Torsade de Pointes;
- aumento de los niveles de prolactina;
- disminución de los niveles de plaquetas en sangre, lo que aumenta el riesgo de hemorragias y hematomas;
- disminución de los niveles de potasio en sangre (los signos pueden ser debilidad muscular, espasmos y arritmias cardíacas);
- pancreatitis;
- ataques de pánico;
- rechinar de dientes por la noche;
- inquietud;
- secreción de leche en hombres y en mujeres no lactantes;
- mujeres: sangrado menstrual irregular, sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto); para más información ver "Embarazo, lactancia y fertilidad" en la sección 2;
- hombres: erecciones dolorosas;
- hinchazón repentina de la piel o las mucosas;
- hemorragias nasales;
- hemorragia gastrointestinal (incluyendo hemorragia rectal);
- reacción alérgica grave (anafiláctica), con dificultad para respirar y mareos;
- trastornos del movimiento.

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

#### **Síntomas de retirada al interrumpir el tratamiento con citalopram**

Los síntomas de retirada ocurren generalmente cuando se interrumpe el tratamiento. Mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesias), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños demasiado intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, dolor de cabeza, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales son las reacciones más frecuentemente comunicadas.

Por lo general, estos síntomas son de gravedad leve a moderada y se resuelven por sí solos; sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y persistir durante un periodo de tiempo más largo. Por lo tanto, se aconseja reducir gradualmente la dosis cuando el tratamiento con citalopram ya no sea necesario (ver secciones 2 y 3).

#### **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 [www.notificaram.es](http://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 Aristogen

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Citalopram Aristogen

- El principio activo es citalopram.
  - o Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de citalopram (como hidrobromuro)
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - o Núcleo: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hidrógenofosfato de calcio dihidrato, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
  - o Recubrimiento: carbonato de calcio, hipromelosa, macrogol 6000.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos y grabados con "10" en una cara, con un diámetro aproximado de 5 mm.

Envases blister de PVC/ Aluminio conteniendo 10, 20, 30, 50, 100 comprimidos y 250 comprimidos (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín, Alemania

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

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

Alemania	Citalopram Aristo 10 mg Filmtabletten
Austria	Citalopram Aristo 10 mg Filmtabletten
Italia	Citalopram Aristo
Países Bajos	Citalopram Aristo 10 mg filmomhulde tabletten
España	Citalopram Aristogen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Citalopram Aristogen

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>