



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

- Conserve este prospecto. 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. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Citalopram APHAR 20 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Citalopram APHAR 20 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Citalopram APHAR 20 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Citalopram APHAR 20 mg comprimidos.

Citalopram APHAR 20 mg comprimidos EFG

El principio activo es citalopram (hidrobromuro). Cada comprimido contiene 20 mg de citalopram. Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, glicerol, copovidona, estearato de magnesio, Sepifilm® 752 blanco (hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de polioxietileno 40, dióxido de titanio (E-171)).

Titular

REDDY PHARMA IBERIA, S.A.
C/ Chile nº 10, 2ª planta, oficina 203
28290 LAS MATAS- MADRID

Responsable de la fabricación:

Laboratorios LITAPHAR, S.A.
C/ Orendaundi 9
20730 Azpeitia - Guipúzcoa

1. QUÉ ES CITALOPRAM APHAR 20 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Citalopram APHAR 20 mg son comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, blancos y ranurados. Se presenta en envases de 14 ó 28 comprimidos.

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

Citalopram APHAR 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 APHAR 20 mg comprimidos

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

No tome Citalopram APHAR 20 mg:

- Si es alérgico a citalopram o a cualquiera de los excipientes del medicamento.
- Si está siendo tratado con otros medicamentos antidepresivos del grupo de los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas.

Tenga especial cuidado con Citalopram APHAR 20 mg:

- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave.
- Si ha tenido episodios maníacos.
- Si padece o tiene antecedentes de epilepsia. En caso de desarrollarse convulsiones o aumentar la frecuencia de los ataques se deberá interrumpir el tratamiento con citalopram.
- Si padece diabetes, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis de insulina o de antidiabéticos orales.
- Si padece algún trastorno hemorrágico o está siendo tratado con medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre.

Toma de Citalopram APHAR 20 mg con 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 tomar un medicamento.

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

Niños y adolescentes menores de 15 años

No se recomienda el uso de citalopram, dado que la seguridad y eficacia no han sido establecidas en este grupo de población.

Información importante sobre alguno de los componentes de Citalopram APHAR 20 mg:

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

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

Este medicamento no contiene gluten

Conducción y uso de máquinas

Como otros psicofármacos, citalopram puede producir somnolencia y, en consecuencia, disminuir la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Está contraindicada la administración simultánea de citalopram con medicamentos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) 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 (IMAOs) selectivos A (como moclobemida, medicamento antidepresivo)

La administración simultánea de citalopram con medicamentos IMAOs 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.

3. CÓMO TOMAR CITALOPRAM APHAR 20 mg comprimidos

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Citalopram APHAR 20 mg. No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

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

Citalopram APHAR 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.

Ancianos

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 APHAR 20 mg en niños y adolescentes menores de 15 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 APHAR 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Citalopram APHAR 20 mg

Si usted ha tomado más Citalopram APHAR 20 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, sudoración, somnolencia, coloración azul de la piel, temblores, convulsiones, pérdida de conocimiento y palpitaciones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 5620420.

Si olvidó tomar Citalopram APHAR 20 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde y, al día siguiente, tómela a la hora que corresponda.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Citalopram APHAR 20 mg

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con Citalopram APHAR 20 mg 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. Estos trastornos son generalmente de naturaleza leve y desaparecen espontáneamente

Su médico le aconsejará la forma de dejar gradualmente el tratamiento con Citalopram APHAR 20 mg.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Citalopram APHAR 20 mg puede provocar efectos adversos.

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.
- *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.

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

Si observa cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CITALOPRAM APHAR 20 mg comprimidos

Mantenga Citalopram APHAR 20 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.
No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice Citalopram APHAR 20 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Otras presentaciones:

Citalopram APHAR 10 mg comprimidos.
Citalopram APHAR 30 mg comprimidos EFG.
Citalopram APHAR 40 mg comprimidos EFG.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2004