

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Citalopram Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película Citalopram

**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.

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

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

#### **1. Qué es Citalopram Teva-ratiopharm y para qué se utiliza**

Citalopram 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.

Citalopram está indicado en el:

- Tratamiento de la depresión y prevención de recaídas.
- Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia.
- Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Teva-ratiopharm**

##### **No tome Citalopram Teva-ratiopharm**

- Si es alérgico (hipersensible) a citalopram o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando al mismo tiempo inhibidores de la monoamino-oxidasa (también llamados IMAO, por ejemplo, selegilina o moclobemida) o los ha tomado en las dos últimas semanas. Su médico le dirá cómo empezar a tomar citalopram cuando usted haya dejado de tomar los IMAO (ver “Toma de Citalopram Teva-ratiopharm con otros medicamentos”)
- Si está tomando al mismo tiempo pimozida (ver “Toma de Citalopram Teva-ratiopharm con otros medicamentos”)
- Si padece desde el nacimiento algún tipo de alteración del ritmo del corazón o ha sufrido alguna vez algún episodio de este tipo (esto se observa con el electrocardiograma, una prueba que sirve para evaluar como funciona el corazón).
- Si está tomando medicamentos porque padece alguna enfermedad que altera el ritmo del corazón.

- Si está tomando medicamentos que pueden llegar a afectar el ritmo del corazón.

Consulte también la sección “Toma de Citalopram Teva-ratiopharm con otros medicamentos” que se encuentra más abajo.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Citalopram Teva-ratiopharm.

- Si está siendo tratado de ataques de pánico; puede sufrir un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento. Su médico le ajustará el tratamiento (ver apartado 3 “Cómo tomar Citalopram Teva-ratiopharm”).
- Si padece epilepsia; hay un riesgo potencial de convulsiones con los medicamentos antidepresivos. Si aumenta la frecuencia de las convulsiones debe interrumpirse el tratamiento con Citalopram Teva-ratiopharm.
- Si tiene antecedentes de manía/hipomanía; Citalopram Teva-ratiopharm debe utilizarse con precaución e interrumpirse si aparece la fase maniaca.
- Si padece diabetes; el tratamiento con Citalopram Teva-ratiopharm puede alterar el control de la glucemia.  
Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina y/o de hipoglucemiantes orales.
- Si desarrolla síntomas como inquietud desagradable o angustiosa, agitación psicomotora y necesidad de moverse, frecuentemente acompañados de incapacidad para estar sentado o de pie, y habitualmente asociados a angustia subjetiva (acatisia). Estos síntomas aparecen con mayor probabilidad en las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes que desarrollan estos síntomas puede ser perjudicial aumentar la dosis y pueden empeorar estos síntomas.
- Si tiene un trastorno hemorrágico. Citalopram Teva-ratiopharm puede producir hemorragias (por ejemplo, hemorragia en la piel y mucosas) o está embarazada (ver «Embarazo»).
- Si está utilizando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (ver “Uso de otros medicamentos”).
- Si tiene úlceras de estómago o si ha sufrido hemorragias en el estómago o en el intestino.
- Si está en terapia electroconvulsiva. Se recomienda precaución ya que se dispone de poca experiencia.
- Si padece el llamado síndrome serotoninérgico. El desarrollo de esta enfermedad puede aparecer como una combinación de síntomas: agitación, temblor, contracciones musculares e hipertermia. Debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Citalopram Teva-ratiopharm.
- Si está tomando preparados de plantas que contienen la Hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*). El uso conjunto puede producir un aumento de la incidencia de reacciones adversas (ver apartado “Uso de otros medicamentos”).
- Si tiene problemas graves de riñón o de hígado. No debe utilizarse Citalopram Teva-ratiopharm en pacientes con mal funcionamiento grave del riñón. En pacientes con problemas graves de hígado, se recomienda reducir la dosis de Citalopram Teva-ratiopharm.
- Si padece psicosis con episodios depresivos.
- Si es susceptible a sufrir determinados trastornos (prolongación del llamado intervalo QT en el electrocardiograma -ECG-), o se sospecha, padece el síndrome congénito de QT largo, o tiene niveles bajos de potasio o magnesio (hipokalemia/hipomagnesemia).
- Si se interrumpe el tratamiento, ya que pueden aparecer reacciones de retirada (ver “Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Teva-ratiopharm”).  
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 recomienda reducir la dosis gradualmente durante 1-2 semanas.
- Si padece o ha padecido algún problema de corazón o ha sufrido recientemente un infarto cardiaco.

- Si cuando está en reposo su corazón late despacio (esto se conoce como bradicardia) y/o cree que su organismo puede estar teniendo pérdidas de sal por ejemplo porque ha tenido diarrea y vómitos intensos durante varios días o porque ha usado diuréticos (medicamentos para orinar).
- Si ha notado que los latidos de su corazón son rápidos o irregulares o ha sufrido desmayos o mareos al incorporarse desde la posición de sentado o tumbado. Esto podría indicar que tiene alguna alteración del ritmo del corazón.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Citalopram Teva-ratiopharm (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

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

### **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.

### **Niños y adolescentes**

Normalmente, no debe utilizarse Citalopram Teva-ratiopharm 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 Teva-ratiopharm a pacientes menores de 18 años si piensa que es lo mejor para ellos. Si el médico ha recetado Citalopram Teva-ratiopharm 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 Teva-ratiopharm.

En este grupo de edad no se ha demostrado la seguridad a largo plazo de Citalopram Teva-ratiopharm en cuanto al crecimiento, madurez y desarrollo cognitivo y de comportamiento.

### **Toma de Citalopram Teva-ratiopharm con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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.

Algunos medicamentos pueden causar problemas si los toma con Citalopram Teva-ratiopharm:

- Antidepresivos del tipo llamado inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), como fenelzina, isocarboxazida y tranilcipromina.

No tome citalopram hasta catorce días después de la interrupción de tratamiento con un IMAO irreversible.

No tome citalopram hasta el tiempo especificado tras la interrupción del tratamiento con un IMAO reversible (por ejemplo, moclobemida), según se describe en el prospecto del IMAO reversible.

No tome un IMAO hasta siete días después de la interrupción del tratamiento con citalopram.

No use citalopram si está tomando más de 10 mg/día del MAO selegilina

- No tome citalopram si está tomando pimozida (para enfermedades psiquiátricas)
- Medicamentos para la depresión, por ejemplo, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, bupropión, antidepresivos tricíclicos como nortriptilina, desipramina, clomipramina y la hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*)
- Medicamentos para la migraña, por ejemplo, sumatriptán y otros triptanes
- Medicamentos para el dolor, como tramadol
- Medicamentos para el dolor y la inflamación, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), por ejemplo, ibuprofeno, ketoprofeno y diclofenaco
- Medicamentos para las infecciones, por ejemplo, el antibiótico linezolida
- Medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (anticoagulantes), por ejemplo, warfarina, ácido acetilsalicílico, dipiridamol, ticlopidina
- Medicamentos para el latido irregular del corazón, por ejemplo, propafenona, flecainida
- Medicamentos para la insuficiencia cardiaca, como metoprolol
- Medicamentos para la úlcera de estómago, como omeprazol, lansoprazol, cimetidina
- Fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos) puede aumentar los niveles de citalopram en sangre.
- Medicamentos para enfermedades psiquiátricas, por ejemplo, litio, risperidona, clorpromazina, tioridazina, clorprotixeno, haloperidol, derivados de la fenotiazina.
- Medicamentos para la malaria, por ejemplo, mefloquina y particularmente halofantrina.
- Otros medicamentos con efectos serotoninérgicos como oxitriptán o triptófano
- Medicamentos que prolongan el intervalo QT o que disminuyen los niveles de potasio/magnesio en sangre.
- Medicamentos serotoninérgicos, tales como buprenorfina, ya que pueden aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico.

### **No tome Citalopram Teva-ratiopharm**

Si está tomando medicamentos porque usted ya padece alguna enfermedad que altera el ritmo del corazón o si está tomando medicamentos que por ellos mismos pudieran llegar a afectar el ritmo del corazón, por ejemplo antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, primozide, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Si tiene dudas sobre este tema consulte a su médico.

### **Toma de Citalopram Teva-ratiopharm con los alimentos, bebidas y alcohol**

Se aconseja que no tome alcohol durante el tratamiento con Citalopram Teva-ratiopharm.

Citalopram Teva-ratiopharm 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 antes de utilizar este medicamento.

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

Estudios en animales han demostrado que citalopram reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero el impacto sobre la fertilidad humana no se ha observado hasta ahora.

### Embarazo

La experiencia con el uso de Citalopram Teva-ratiopharm durante el embarazo es limitada. No tome Citalopram Teva-ratiopharm si está embarazada o está pensando en quedarse embarazada, a menos que su

médico lo considere absolutamente necesario. No debe interrumpir el tratamiento con Citalopram Teva-ratiopharm bruscamente.

Informe a su médico y/o matrona si está tomando Citalopram Teva-ratiopharm 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 que se puede volver más rápida (síntoma junto con la piel azulada de la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN)), piel azulada o demasiado caliente o fría, malestar, lloro continuo, músculos duros o blandos, letargia, temblores, tics o convulsiones. Si el niño tiene cualquiera de estos síntomas, contacte inmediatamente con su médico, quien le aconsejará.

Si toma Citalopram Teva-ratiopharm 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 para poderle aconsejar.

### Lactancia

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

### **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.

### **Citalopram Teva-ratiopharm contiene lactosa y sodio**

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

## **3. Cómo tomar Citalopram Teva-ratiopharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Citalopram Teva-ratiopharm indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Citalopram Teva-ratiopharm 10 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.

La dosis habitual es:

### Adultos:

#### *Depresión*

La dosis habitual 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 40 mg al día.

#### *Trastorno de pánico*

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. Si así lo estima necesario, su médico podrá subirle la dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg al día.

### *Trastorno obsesivo compulsivo (TOC)*

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 40 mg al día.

### *Pacientes de edad avanzada*

En los pacientes de edad avanzada se debe iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada por ejemplo 10-20 mg al día.

En términos generales los pacientes de edad avanzada no deben tomar más de 20 mg al día.

### *Pacientes con riesgos especiales*

#### Insuficiencia hepática

Los pacientes que tengan enfermedades del hígado no deben tomar más de 20 mg.

Se aconseja precaución y administrar la dosis cuidadosamente en pacientes con mal funcionamiento grave del hígado.

Debe controlarse clínicamente a los pacientes con mal funcionamiento 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.

#### Niños y adolescentes

No debe utilizarse Citalopram Teva-ratiopharm en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años (ver “Tenga especial cuidado con Citalopram Teva-ratiopharm”).

#### Duración del tratamiento:

Citalopram Teva-ratiopharm no actúa inmediatamente. Pueden transcurrir de 2-4 semanas antes de que note mejoría. 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 apartados “Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Teva-ratiopharm” 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 Teva-ratiopharm del que debe**

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, con inactividad mental aparente y capacidad reducida para responder a los estímulos (coma, estupor), convulsiones, cambios en el ritmo del corazón (por ejemplo, intervalo QT prolongado), náuseas, vómitos, sudoración, 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 Teva-ratiopharm**

Si olvida tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Teva-ratiopharm**

No deje de tomar Citalopram Teva-ratiopharm 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 duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

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

Si aparecen los efectos adversos descritos a continuación, deje de tomar citalopram e informe a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano:

- Latidos del corazón rápidos e irregulares o sensación de desmayo pesto que podrían ser síntomas de un problema grave del corazón conocido como torsade de pointes.
- Se ha notificado síndrome serotoninérgico en pacientes tratados con este tipo de antidepresivos (ISRS). 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.
- 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. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.
- Todos estos efectos muy graves son muy raros.  
Se han notificado los siguientes efectos adversos a las frecuencias que se indican:

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

- Alteración en el latido del corazón
- Dolor de cabeza, temblor, mareo
- Visión borrosa
- Náuseas, sequedad de boca, estreñimiento, diarrea
- Aumento de la sudoración
- Sensación de debilidad (letargia)
- Sensación de sueño, dificultad para dormir, agitación, nerviosismo

#### **Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados):**

- Latido rápido del corazón
- Disminución de peso, aumento de peso
- Migraña, agujetas o falta de sensibilidad
- Visión anómala
- Goteo por la nariz, inflamación de los senos
- Indigestión/ardor, vómitos, dolor de estómago, flatulencia, aumento de la salivación
- Problemas en la eliminación de la orina (trastornos urinarios), producción excesiva de orina
- Erupción, picor
- Mareo al ponerse de pie rápidamente, tensión arterial baja, tensión arterial alta
- Cansancio, bostezos, alteraciones en el gusto
- Incapacidad de la mujer para alcanzar el orgasmo, dolor en la menstruación, impotencia, fallo en la eyaculación

- Trastornos del sueño, problemas para concentrarse, sueños anómalos, pérdida de memoria, ansiedad, disminución de la libido, aumento del apetito, pérdida del apetito, ausencia de emoción o entusiasmo, confusión.

**Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados):**

- Latido lento del corazón
- Alteraciones del sistema motor (trastornos extrapiramidales), convulsiones
- Zumbido en los oídos (tinnitus)
- Tos
- Sensibilidad a la luz
- Dolor muscular
- Reacciones alérgicas, desmayo, sensación de malestar general
- Aumento de las enzimas del hígado
- Sensación de optimismo, alegría y bienestar (euforia), aumento del deseo sexual.

**Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados):**

- Hemorragia (por ejemplo, hemorragia vaginal, gastrointestinal, de la piel y mucosas)
- Niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia), y una enfermedad llamada SIHAD (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética), sobre todo en ancianos
- Síndrome serotoninérgico
- Pensamientos de suicidio o comportamiento suicida, incapacidad para estar quieto e intranquilidad

**Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Ritmo o velocidad del latido del corazón anómalos (arritmia)
- Hinchazón y picor (angioedema) en la piel o en los tejidos que rodean cavidades internas del cuerpo
- (membrana mucosa)
- Dolor en las articulaciones
- Reacción alérgica grave, repentina, caracterizada por una fuerte disminución de la presión arterial,
- picor en la piel, erupción y dificultad para respirar
- Secreción anómala de leche por la mama (galactorrea)
- Alucinaciones, hiperactividad permanente y cambio rápido del humor y de las ideas, pérdida de
- contacto con la propia realidad personal, junto a sentimientos de irrealidad y excentricidad, ataques
- de pánico

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

- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información
- Aumento de los niveles de hormona prolactina en sangre.

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.



*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.*

### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 website: [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. 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 Teva-ratiopharm**

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

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Citalopram Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos**

- El principio activo es citalopram. Un comprimido contiene 10 mg de citalopram (como hidrobromuro de citalopram).
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz sin gluten, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, glicerol, copovidona, estearato de magnesio celulosa microcristalina, hipromelosa 5, macrogol 400 y dióxido de titanio (E-171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido recubierto con película. Comprimido recubierto, redondo, biconvexo, de color blanco. Se presenta en envases de 14 y 28 comprimidos recubiertos con película, acondicionados en blísters. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### Titular:

Teva Pharma, S.L.U.  
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

#### Responsable de la fabricación:

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.  
C/. Laguna 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II  
28923 ALCORCÓN (Madrid) España

O

RIVOPHARM PHARMACEUTICALS LABORATORIES

Via Cantonale, Centro Insema C  
Manno- Suiza

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024**

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/66482/P\\_66482.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/66482/P_66482.html)