

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Citalopram Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Citalopram hidrobromuro

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

1. Qué es Citalopram Apotex y para qué se utiliza

Citalopram Apotex pertenece al grupo de los antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Citalopram Apotex se utiliza para:

- Tratamiento de la depresión.
- Tratamiento del trastorno de pánico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Apotex

No tome Citalopram Apotex

- Si es alérgico a citalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está siendo tratado al mismo tiempo con otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la monoamino oxidasa (también llamados IMAO, como por ejemplo selegilina, linezolida o moclobemida), o los ha tomado en algún momento durante las dos últimas semanas. Su médico le indicará cuando empezar a tomar citalopram, una vez haya dejado de tomar IMAO (ver “Uso de otros medicamentos”).
- Si usted tiene o ha sufrido un episodio de ritmo cardíaco anormal (ver ECG; examen para evaluar el funcionamiento del corazón)
- Si toma medicamentos para afecciones del ritmo cardíaco o que pueden afectar el ritmo del corazón (Ver “uso de otros medicamentos” más adelante)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Citalopram Apotex:

- Si padece una sensación subjetiva de nerviosismo interno que le impide permanecer sentado o quieto. No tome una dosis mayor e informe a su médico.
- Si padece diabetes, ya que el tratamiento con citalopram puede alterar el control glucémico. Puede que necesite un ajuste de la dosis de insulina o antidiabéticos orales.
- Si padece epilepsia, ya que con medicamentos antidepresivos existe un riesgo potencial de convulsiones.
- Si ha recibido terapia electroconvulsiva, ya que hay poca experiencia y se aconseja precaución.
- Si padece manía/hipomanía. Citalopram se debe administrar con precaución y suspender el tratamiento cuando sufra una crisis maníaca. Esto se caracteriza por ideas inusuales y rápidamente cambiantes, felicidad inapropiada y una actividad física excesiva. Si usted experimenta esto, informe a su médico.
- Antecedentes de alteraciones hemorrágicas o si desarrolla hematomas inusuales, o si está embarazada (ver sección Embarazo).
- Si padece úlcera de estómago o si ha padecido anteriormente de hemorragia de estómago o intestino.
- Si ha padecido síndrome serotoninérgico. La combinación de síntomas tales como agitación, temblor, contracciones musculares e hipertermia pueden ser un indicativo del desarrollo de esta dolencia. El tratamiento con Citalopram se debe suspender inmediatamente.
- Si padece psicosis con episodios de depresión.
- Si padece alteraciones hepáticas o renales.
- Si padece de niveles bajos de sodio.
- Si usted tiene problemas en los ojos, tales como ciertos tipos de glaucoma.
- Si es susceptible de sufrir una prolongación del intervalo QT o tiene sospechas de padecer síndrome congénito de prolongación del intervalo QT o si padece hipopotasemia/hipomagnesemia.
- Si se interrumpe el tratamiento, ya que podrían aparecer reacciones de retirada (ver "Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Apotex"). Las reacciones de retirada incluyen mareos, pinchazos y hormigueos en las manos o los pies o entumecimiento, dolor de cabeza, ansiedad, sensación de malestar, diarrea (heces sueltas), alteraciones del sueño (sueños intensos, pesadillas, incapacidad para dormir), sentirse confundido o desorientado, emocional o irritable, sudoración, sensación de inquietud o agitación, temblor, aleteo o latidos fuertes del corazón (palpitaciones), alteraciones visuales. La mayoría de las reacciones de retirada son leves y autolimitadas. Por lo general ocurren en los primeros días de la interrupción del tratamiento. Si se quiere suspender el tratamiento, es aconsejable reducir la dosis de manera gradual durante varias semanas o meses de acuerdo a sus necesidades.
- Si padece o ha padecido problemas cardíacos o ha tenido recientemente un ataque cardíaco.
- Si usted tiene la frecuencia cardíaca baja en reposo y/o si tiene bajo el nivel de electrolitos en sangre como consecuencia de una diarrea prolongada e intensa y vómitos (por enfermedad) o del uso de diuréticos (comprimidos para orinar).
- Si usted tiene un latido del corazón rápido e irregular, desmayos, colapso o mareos al levantarse, lo que puede indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardíaca.
- Si usted toma medicamentos con efectos serotoninérgicos o medicamentos que contienen Hierba de San Juan (ver sección "Uso de otros medicamentos y Citalopram Apotex").
- Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Citalopram Apotex (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Consulte a su médico incluso cuando estas indicaciones le han sucedido en el pasado.

- Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad: Si padece depresión y/o trastorno de ansiedad, en ocasiones puede tener pensamientos suicidas o de autolesionarse. Estos pensamientos pueden verse aumentados al inicio del tratamiento con antidepresivos ya que estos medicamentos requieren un tiempo, generalmente dos semanas pero en ocasiones puede ser más, para comenzar a actuar.

Esto es más probable:

- Si previamente ha sufrido pensamientos suicidas o de autolesión.

- En caso de adultos jóvenes. La información procedente de ensayos clínicos ha demostrado un riesgo de comportamiento suicida incrementado en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento tiene pensamientos suicidas o de autolesionarse, contacte con su médico o acuda al hospital más próximo.

Puede ser de ayuda decirle a un amigo o pariente que padece depresión o un trastorno de ansiedad y pedirles que lean este prospecto. Podría pedirles que le dijeran si piensan que su depresión o ansiedad ha empeorado o si están preocupados por sus cambios de comportamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada y pacientes con la función renal y hepática reducida:

Ver sección 3.

Niños y adolescentes:

Los antidepresivos normalmente no deben usarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe tenerse en cuenta que los pacientes menores de 18 años tienen un riesgo mayor de padecer efectos secundarios tales como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, conducta de oposición e ira/enfado) cuando se toman este tipo de medicamentos. Sin embargo, su médico puede decidir recetar Citalopram Apotex en pacientes menores de 18 años por su bien. Si su médico le ha recetado Citalopram Apotex a un paciente menor de 18 años y desea comentar esta decisión, consulte a su médico. Debe informar a su médico si cualquiera de los síntomas listados anteriormente aparecen o empeoran en pacientes menores de 18 años que toman Citalopram Apotex. Además, los efectos a largo plazo relacionados con el crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y de conducta en este grupo de edad, son escasos.

Uso de Citalopram Apotex con otros medicamentos

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

Tenga en cuenta que las siguientes indicaciones pueden estar relacionadas con medicamentos que haya tomado en el pasado o que tomará en el futuro o con terapias a base de hierbas o terapias alternativas.

No tome citalopram Apotex si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- “Inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (IMAO)”, que contiene fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, y tranilcipromina como principios activos. Si usted ha tomado alguno de estos medicamentos tendrá que esperar 14 días antes de empezar a tomar Citalopram Apotex. Después de suspender el tratamiento con Citalopram Apotex debe esperar 7 días antes de tomar cualquiera de estos medicamentos.
- “Inhibidores reversible, selectivos de la MAO-A”, que contengan moclobemida (utilizada para tratar la depresión).
- "Inhibidores irreversibles de la MAO-B", que contengan selegilina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson). Aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- El antibiótico linezolid.
- Pimozida (para la enfermedad psiquiátrica).
- Medicamentos para problemas con el ritmo cardíaco u otros medicamentos que pueden afectar al ritmo cardíaco tales como antiarrítmicos de clase IA y III, antipsicóticos (ej. Derivados de la fentiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos agentes antimicrobianos (ej. Esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, anti-palúdico tratamiento especial halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Citalopram Apotex, y Citalopram Apotex puede influir sobre el efecto de otros medicamentos. Esto incluye:

- Medicamentos para la depresión, por ejemplo fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, antidepresivos tricíclicos como nortriptilina, desipramina, clomipramina, bupropion y Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Medicamentos para la migraña, por ejemplo sumatriptan y otros triptanes.
- Analgésicos como tramadol.
- Analgésicos y antiinflamatorios tales como antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), por ejemplo ibuprofeno, ketoprofeno y diclofenaco.
- Medicamentos anticoagulantes como warfarina, ácido acetilsalicílico, dipiridamol, ticlopidina.
- Medicamentos antiarrítmicos como propafenona, flecainida.
- Medicamentos para el fallo cardíaco como metoprolol.
- Medicamentos para la úlcera de estómago como omeprazol, lansoprazol, cimetidina.
- Fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos)
- Medicamentos para trastornos psiquiátricos, por ejemplo, risperidona, clorpromazina,
- Medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia: neurolépticos (butirofenonas, tioxantenos)
- Medicamentos para prevenir la malaria: mefloquina
- Otros medicamentos con efectos serotoninérgicos como oxitriptan o triptófano.

Toma de Citalopram Apotex con alimentos, bebidas y alcohol

Es aconsejable evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con citalopram al igual que con todos los antidepresivos, aunque citalopram no ha demostrado que aumente los efectos del alcohol.

Citalopram se puede tomar con o independientemente de la comida.

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 está planeando quedarse embarazada, a menos que su médico lo considere estrictamente necesario y sólo después de una cuidadosa consideración del riesgo/beneficio.

No debe suspender el tratamiento con citalopram de forma brusca. Si está tomando citalopram durante los 3 últimos meses del embarazo, informe a su médico ya que el recién nacido podría padecer algunos síntomas al nacer. Estos síntomas normalmente aparecen en las 24 horas siguientes al nacimiento y se caracterizan por incapacidad para dormir o comer adecuadamente, problemas al respirar, color azulado de la piel, piel demasiado fría o demasiado caliente, malestar, llanto continuo, rigidez o flacidez muscular, letargia, temblores, tics o convulsiones. Si el recién nacido padece alguno de estos síntomas al nacer, informe a su médico para que le aconseje.

Asegúrese de que su comadrona y/o el médico saben que está tomando citalopram. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente en los últimos tres meses del embarazo, los medicamentos como el citalopram puede aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN), lo que hace que el bebé respire más rápido y presente coloración azulada. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le sucede a su bebé, debe consultar a su matrona o médico de inmediato.

Si toma 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 pequeñas cantidades. Existe riesgo de producir algún efecto en el niño. Si está tomando citalopram, informe a su médico antes de comenzar la lactancia.

Fertilidad

Se ha demostrado que citalopram puede reducir la calidad del esperma en estudios con animales. En teoría, esto podría afectar a la fertilidad, pero hasta ahora no se ha observado ningún efecto sobre la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con citalopram puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con citalopram.

Citalopram puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro sobre este punto.

Citalopram Apotex 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.

3. Cómo tomar Citalopram Apotex

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

Citalopram debe tomarse en una sola toma diaria, por la mañana o por la noche. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con ayuda de agua u otro líquido. Citalopram no produce un efecto inmediato. Normalmente, el efecto se percibe a las 3-4 semanas.

El tratamiento se debe continuar hasta que no padezca síntomas durante 4-6 meses. Citalopram debe dejar de tomarse lentamente. Es aconsejable que la dosis se reduzca gradualmente durante 1-2 semanas. No deje de tomar citalopram hasta que su médico se lo indique, aunque comience a encontrarse mejor. Su médico le indicará la duración del tratamiento con citalopram.

No cambie la dosis del medicamento sin informar primero a su médico.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

No se debe utilizar citalopram para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años (ver “Tenga especial cuidado con Citalopram Apotex”).

Dosis recomendada:

Adultos:

Depresión

La dosis recomendada es de 20 mg por día. Esta puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 40 mg por día.

Trastorno de angustia

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

Pacientes de edad avanzada (>65 años):

La dosis inicial debe reducirse a la mitad de la dosis recomendada, por ejemplo 10 – 20 mg por día. Los pacientes de edad avanzada, por lo general, no deben recibir más de 20 mg por día.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Los pacientes con problemas hepáticos no deben recibir más de 20 mg por día.

Se aconseja extremar la precaución en pacientes con disminución grave de la función hepática. Se deberá realizar un seguimiento clínico de estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal:

El médico puede recomendar una dosis menor de la habitual.

Síntomas de retirada observados tras la suspensión del tratamiento:

Se debe evitar la suspensión brusca del tratamiento. Cuando se pretende interrumpir el tratamiento con citalopram, la dosis debe ser reducida gradualmente durante una o dos semanas para evitar el riesgo de síntomas de retirada (ver secciones “Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Apotex” y “Posibles efectos adversos”).

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

Si toma más Citalopram Apotex 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:

Somnolencia, sensación cercana a la inconsciencia, con inactividad mental aparente y capacidad reducida para responder a estímulos (estupor comatoso), convulsiones, cambios en el ritmo cardíaco (por ejemplo prolongación del intervalo QT), arritmia cardíaca, náuseas, vómitos, traspiración, coloración azulada de la piel debida a un aporte inadecuado de oxígeno en la sangre (cianosis), hiperventilación. Se pueden dar síntomas de síndrome serotoninérgico particularmente cuando se administran conjuntamente otras sustancias (ver “Posibles efectos adversos”).

Si olvidó tomar Citalopram Apotex

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Apotex

No deje de tomar citalopram a menos que su médico se lo indique.

Pueden aparecer síntomas de retirada cuando se suspende el tratamiento, es aconsejable reducir la dosis gradualmente durante 1-2 semanas.

Los síntomas de retirada incluyen: mareos, hormigueo o adormecimiento, dolor de cabeza, náuseas y ansiedad. La mayoría de los síntomas de retirada son leves y autolimitados. Si se pretende suspender el tratamiento, es aconsejable reducir la dosis gradualmente durante 1-2 semanas.

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, Citalopram Apotex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si sufre alguno de los efectos adversos siguientes, deje de tomar citalopram e informe a su médico inmediatamente o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas debe dejar de tomar Citalopram y consulte a su médico de inmediato:

- Palpitaciones rápidas e irregulares, desmayos que podrían ser síntomas de una enfermedad mortal conocida como Torsades de Pointes.
- Fiebre alta, temblores, espasmos musculares y ansiedad ya que estos síntomas pueden indicar el desarrollo de esta condición. Se han dado casos de síndrome serotoninérgico en pacientes tratados con este tipo de antidepresivos (ISRSs).
- Síntomas tales como hinchazón de la cara, lengua y/o faringe y/o dificultad de tragar junto con dificultad para respirar (angioedema).

Estos efectos adversos son graves. Si los padece, puede que haya experimentado una reacción alérgica seria a citalopram. Puede que necesite atención médica urgente u hospitalización. Todos estos efectos adversos de carácter muy grave se dan en muy raras ocasiones.

Los efectos adversos que se detallan a continuación se han observado con las siguientes frecuencias:

Efectos adversos muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Somnolencia
- Trastornos del sueño
- Dolor de cabeza
- Sensación de mareo (nauseas)
- Sequedad de boca
- Sudoración aumentada

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

- Pérdida de peso
- Pérdida de apetito
- Agitación
- Disminución del deseo sexual
- Ansiedad
- Sentirse nervioso
- Sensación de confusión
- Orgasmo anormal (en mujeres)
- Trastornos del sueño
- Temblor
- Mareo
- Problemas de concentración
- Zumbidos en los oídos
- Bostezos
- Vómitos
- Estreñimiento
- Diarrea
- Impotencia

- Problemas de eyaculación
- Erupción y picor
- Dolores musculares
- Sensación de cansancio

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

- Ganancia de peso
- Aumento del apetito
- Agresión
- Despersonalización
- Estado de optimismo, alegría y bienestar (euforia)
- Alucinaciones (ver cosas que no existen)
- Dilatación de la pupila
- Aumento del deseo sexual
- Disminución o aumento del latido cardíaco
- Problemas para orinar
- Prolongación de los periodos menstruales
- Sensibilidad de la piel a la luz (fotosensibilidad)
- Reacciones alérgicas
- Desvanecimiento
- Acumulación de líquido en piernas o brazos

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Combinación de síntomas tales como agitación, temblor, contracción muscular y aumento de de la temperatura (síndrome serotoninérgico)
- Sangrado (por ejemplo sangrado vaginal, gastrointestinal, de la piel y mucosas)
- Disminución de la concentración de sodio en sangre, principalmente en ancianos
- Convulsiones
- Fiebre
-
- Alteración del gusto
- Trastornos del movimiento involuntario
- Problemas hepáticos

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

- Reducción del número de células sanguíneas
- Shock (fuerte disminución de la presión arterial, palidez, agitación, pulso débil y rápido, piel fría y húmeda, disminución de la conciencia) causado por una repentina y fuerte dilatación vascular como resultado de hipersensibilidad grave a ciertas sustancias (reacciones anafilácticas)
- Bajos niveles de sales de potasio en la sangre
- Inflamación de la cara, lengua y/o faringe y/o dificultad para tragar, así como dificultades para respirar (angioedema)
- Ataques de pánico
- Rechinar de dientes
- Inquietud
- Una combinación de síntomas como agitación, temblor, contracciones musculares y aumento de la temperatura (síndrome serotoninérgico)
- Pensar en hacerse daño o pensamientos suicidas
- Inquietud psicomotora (acatisia)
- Visión borrosa
- Electrocardiograma cambiado u otra arritmia
- Convulsiones
- Mareos al ponerse de pie
- Cambios en el tono muscular
- Lentitud en los movimientos

- Hemorragias nasales
- Sangrado en el estómago
- Falsos resultados en las pruebas de función hepática
- Sangrado en la pared uterina
- Erección continuada
- Secreción anormal de leche
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver *Embarazo* en la sección 2 para más información.

Ya que los síntomas de retirada pueden aparecer al suspender el tratamiento, es aconsejable reducir la dosis gradualmente en intervalos de 1-2 semanas.

Los síntomas de retirada incluyen: mareos, hormigueo o adormecimiento, dolor de cabeza, náuseas y ansiedad. La mayoría de los síntomas de retirada son leves y autolimitados. Si pretende suspender el tratamiento, es aconsejable reducir la dosis gradualmente durante 1-2 semanas.

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

Cualquiera de los efectos adversos que se presentan, normalmente desaparecerán al cabo de pocos días. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Citalopram Apotex

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 el envase después de CAD.: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Apotex 20 mg comprimidos

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

- Los demás componentes (excipientes) son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, hidroxietilcelulosa, macrogol y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Citalopram Apotex 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos, ovalados, biconvexos y grabados en con “20” en una cara y “APO” en la otra. Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

Se encuentran disponibles los siguientes tamaños de envases:

Envase blister conteniendo 4, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112 o 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Apotex Nederland, B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020

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