

Prospecto: información para el usuario

Citalopram Qualigen 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Qualigen y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Qualigen.
3. Cómo tomar Citalopram Qualigen.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Citalopram Qualigen.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Citalopram Qualigen y para qué se utiliza

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

Citalopram Qualigen 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Qualigen

No tome Citalopram Qualigen

- si es alérgico al citalopram o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está siendo tratado con otros medicamentos antidepresivos del grupo de los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas.
- 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 “Uso de otros medicamentos” que se encuentra más abajo.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Citalopram Qualigen: 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, está siendo tratado con medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre, o si está embarazada (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- 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 Qualigen (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio.
- Si usted es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos de autolesión o de suicidio, contacte a su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Fracturas óseas

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

Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca (ver sección “posibles efectos adversos”).

Otros medicamentos y Citalopram Qualigen Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

La administración simultánea de citalopram con medicamentos IMAO conlleva un riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (Ver apartado “Posibles efectos adversos”).

No tome Citalopram Qualigen 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, pimozide, 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.

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, lansoprazol y omeprazol (medicamento antiulceroso), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (utilizada para reducir el riesgo de accidentes cerebrovasculares): 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.

Toma de Citalopram Qualigen con alimentos y bebidas

Es aconsejable evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Si toma Citalopram Qualigen 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 Qualigen para poderle aconsejar.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Citalopram Qualigen. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como

Citalopram Qualigen podrían aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y se ponga de un color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o su médico.

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

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.

Niños y adolescentes

Citalopram Qualigen no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir Citalopram Qualigen a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Citalopram Qualigen a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas indicados anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando Citalopram Qualigen. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Citalopram Qualigen en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

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 Qualigen.

Citalopram Qualigen 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 Qualigen

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Citalopram Qualigen. 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 Qualigen 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 ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Adultos

Depresión

La dosis habitual es de 20 mg al día. Si así lo estima necesario, su médico podrá aumentarle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg diarios.

Trastorno de pánico

La dosis inicial es de 10 mg al día durante la primera semana antes de aumentarla a los 20-30 mg diarios. Si así lo estima necesario, su médico podrá subirle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg diarios.

Trastorno obsesivo compulsivo (TOC)

La dosis inicial es de 20 mg al día. Si así lo estima necesario, su médico podrá aumentarle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg diarios.

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

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.

Uso en niños y adolescentes No se han establecido la seguridad y eficacia de Citalopram Qualigen en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de población.

Pacientes con insuficiencia hepática

Los pacientes que tengan enfermedades del hígado no deben tomar más de 20 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 Qualigen es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Citalopram Qualigen del que debe

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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.

Si olvidó tomar Citalopram Qualigen

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Qualigen

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con Citalopram 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. El riesgo de reacciones de retirada depende de varios factores entre los que se encuentran la duración del tratamiento, la dosis utilizada y el ritmo de la reducción de dosis. Generalmente estos síntomas son leves o moderados, sin embargo en algunos pacientes pueden ser graves. Normalmente estos síntomas son autolimitados y se resuelven en dos semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar.

Su médico le aconsejará la forma de dejar gradualmente el tratamiento con este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted nota alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar Citalopram Qualigen y acuda a su médico inmediatamente:

- Latidos del corazón rápidos e irregulares o sensación de desmayo puesto que podrían ser síntomas de un problema grave del corazón conocido como torsade de pointes.

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), agitación psicomotora/acatisia (caracterizada por intranquilidad y necesidad de estar en movimiento, frecuentemente acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer en reposo. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento).
- *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, sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto) (frecuencia no conocida), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información.
- *Trastornos renales y urinarios*: alteraciones de la micción.
- *Trastornos hepáticos*: se han dado casos excepcionales de aumento de las enzimas del hígado.

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

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 a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es> Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Citalopram Qualigen

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Qualigen

- El principio activo es citalopram (hidrobromuro). Cada comprimido contiene 20 mg de citalopram.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo: Celulosa microcristalina (E-460i), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica (E-466), almidón de maíz, glicerol (E-422), copovidona (E-1208), estearato de magnesio (E-572).
Recubrimiento: Sepifilm® 752 Blanc (hipromelosa (E-464), celulosa microcristalina (E-460i), estearato de polioxietileno 40, dióxido de titanio (E-171)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Citalopram Qualigen 20 mg son comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, blancos y ranurados. Se presenta en envases de 14, 28 ó 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones:

Citalopram Qualigen 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Polpharma Pharmaceutical Works S.A.
83-200 Starogard Gdański
19, Pelplińska Street
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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/>