

Prospecto: información para el usuario

Citalopram Aurobindo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Aurobindo
3. Cómo tomar Citalopram Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citalopram Aurobindo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Citalopram Aurobindo y para qué se utiliza

Citalopram Aurobindo es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antidepresivos. Estos medicamentos ayudan a corregir ciertos desequilibrios químicos en el cerebro, que causan los síntomas de su enfermedad.

Citalopram Aurobindo está indicado en el tratamiento de:

- Depresión y prevención de recaídas y recurrencias.
- Trastorno de angustia con o sin agorafobia.
- Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

Su médico, de todas formas, puede prescribirle citalopram para cualquier otro propósito. Pregunte a su médico si tiene alguna duda de por qué le ha prescrito citalopram.

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

No tome Citalopram Aurobindo

- Si es alérgico al citalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando otros medicamentos que pertenecen a un grupo llamado inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Los IMAO incluyen medicamentos como fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina, selegilina (empleados en el tratamiento del Parkinson), moclobemida (utilizado para el tratamiento de la depresión) y linezolid (un antibiótico).
- 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 cómo 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 “Otros medicamentos y Citalopram Aurobindo” que se encuentra más abajo.

Incluso si usted ha terminado el tratamiento con IMAOs, necesitará esperar 2 semanas antes de iniciar su tratamiento con citalopram.

Debe transcurrir un día después de haber tomado moclobemida.

Después de terminar con citalopram, debe transcurrir una semana antes de tomar cualquier IMAO.

Advertencias y precauciones

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

Por favor, informe a su médico si tiene usted cualquier otra condición o enfermedad ya que su médico puede tener que tomarlo en consideración. En particular, informe a su médico:

- Si tiene episodios maníacos o trastorno de angustia.
- Si padece insuficiencia hepática o renal. Su médico puede necesitar ajustar la dosis.
- Si padece diabetes. El tratamiento con este medicamento puede alterar el control glucémico. Puede necesitar un ajuste de la dosis de insulina y/o de hipoglucemiantes orales.
- Si padece epilepsia. El tratamiento con citalopram debe suspenderse si se presentan convulsiones o si se produce un aumento en la frecuencia de las convulsiones (véase también la sección 4 "Posibles efectos adversos").
- Si padece algún tipo de trastorno hemorrágico.
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en sangre.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- 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.
- Si tiene un problema con la dilatación de las pupilas oculares (midriasis).

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Algunos pacientes con enfermedad maníaco-depresiva pueden entrar en una fase maníaca. Esta se caracteriza por un cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y actividad física excesiva. Si usted experimenta esto, contacte con su médico.

Síntomas tales como inquietud o dificultad para sentarse o permanecer de pie (acatisia) también pueden ocurrir durante las primeras semanas del tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si usted experimenta estos síntomas.

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

Información especial relacionada con su enfermedad

Al igual que otros medicamentos usados para tratar la depresión o enfermedades relacionadas, la mejoría no se alcanza inmediatamente. Después de iniciar el tratamiento con este medicamento, pueden pasar varias semanas antes de que experimente alguna mejoría.

En el tratamiento del trastorno de angustia, normalmente, pasan 2-4 semanas antes de que se observe alguna mejoría.

Al inicio del tratamiento algunos pacientes pueden experimentar un aumento de la ansiedad, que desaparecerá con el tratamiento de continuación. Por tanto, es muy importante que siga exactamente las instrucciones de su médico y no interrumpa el tratamiento o cambie la dosis sin consultar a su médico.

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 en los que se haga daño o se quite la vida. 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.

Puede ser más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si previamente ha tenido pensamientos en los que se quite la vida o se hace daño.
- Si 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 en los que se hace daño o se quite la vida, **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 los cambios en su actitud.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Citalopram 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 a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito este medicamento 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 descritos anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando citalopram. 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 en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Otros medicamentos y Citalopram Aurobindo

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

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros y ello puede causar a veces reacciones adversas graves.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs) conteniendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como sustancias activas. Si usted ha tomado alguno de estos medicamentos deberá esperar 14 días antes de empezar a tomar citalopram. Al finalizar el tratamiento con citalopram, usted deberá esperar 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- Inhibidores selectivos reversibles MAO-A conteniendo moclobemida (utilizado para el tratamiento de la depresión).
- El antibiótico linezolid.
- Litio (utilizado para la profilaxis y el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (ambos usados para tratar la depresión).
- Inhibidores irreversibles MAO-B, conteniendo selegilina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson); éstos aumentan el riesgo de efectos adversos. La dosis de selegilina no debe exceder de 10 mg al día.
- Metoprolol (utilizado para la presión sanguínea elevada y/o enfermedad cardiaca); los niveles sanguíneos de metoprolol se incrementan pero no se han observado signos del efecto aumentado o efectos adversos del metoprolol.
- Sumatriptán y medicamentos similares (utilizados para tratar la migraña) y tramadol (utilizado en el dolor grave) incrementan el riesgo de efectos adversos, si usted tiene algún síntoma inusual utilizando esta combinación, debe ver a su médico.
- Cimetidina cuando se usa a dosis elevadas (utilizada para tratar la úlcera de estómago); los niveles de citalopram en sangre pueden estar aumentados, pero no se ha comunicado aumento de los efectos adversos de citalopram.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (utilizados para tratar úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (utilizado para reducir el riesgo de accidentes cerebrovasculares). Pueden aumentar los niveles de citalopram en sangre.
- Medicamentos que afectan la función plaquetaria (por ejemplo algunos fármacos antipsicóticos, ácido acetilsalicílico (utilizado para el dolor), fármacos antiinflamatorios no esteroideos (utilizados para la artritis); aumentan ligeramente el riesgo de alteraciones hemorrágicas.
- Hierba de S. Juan (*Hypericum perforatum*) (un remedio a base de plantas medicinales utilizado para la depresión); la administración concomitante con citalopram puede aumentar el riesgo de efectos adversos.
- Mefloquina (utilizado para tratar la malaria), bupropion (utilizado para tratar la depresión) y tramadol (usado para tratar el dolor grave) debido a un posible riesgo de disminuir el umbral para las convulsiones.
- Neurolépticos (medicamentos para tratar esquizofrenia, psicosis), debido a un posible riesgo de disminuir el umbral para las convulsiones, y antidepresivos.
- Antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

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. No tome citalopram 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. Si tiene dudas sobre este tema consulte a su médico.

Toma de Citalopram Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos (ver sección 3. “Cómo tomar Citalopram Aurobindo”).

Se ha observado que citalopram no aumenta los efectos del alcohol. Sin embargo, es aconsejable 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..

Las mujeres embarazadas no deben normalmente tomar citalopram ni las madres deben amamantar a sus bebés mientras toman este medicamento, a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados.

Si usted toma citalopram durante los últimos 3 meses de su embarazo y hasta la fecha del nacimiento, sea consciente que pueden observarse en el bebé recién nacido los siguientes efectos: dificultad respiratoria, piel azulada, ataques, cambios de la temperatura corporal, dificultades para alimentarse, vómitos, azúcar bajo en sangre, rigidez o flojedad muscular, reflejos intensos, temblores, inquietud, irritabilidad, letargo, lloro constante, somnolencia y dificultades para dormirse. Si su bebé recién nacido tiene alguno de estos síntomas, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

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

Asegúrese que su matrona y/o médico están informados que está siendo tratado con citalopram.

Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como citalopram pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en recién nacidos, denominada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), en la cual el bebé respira rápido y se pone azulado. Estos síntomas suelen empezar durante las primeras 24 h después del nacimiento. Si aparecen en su bebé debe contactar con su matrona y/o médico inmediatamente.

Citalopram ha demostrado reducir la calidad del espermatozoides en modelos animales. Teóricamente, este efecto podría afectar la fertilidad, pero hasta la fecha no se ha observado su impacto en la fertilidad humana.

Si toma Citalopram Aurobindo 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 Aurobindo para poderle aconsejar.

Conducción y uso de máquinas

Generalmente este medicamento no causa somnolencia; sin embargo, si se siente mareado o dormido cuando empiece a tomar este medicamento, no conduzca o utilice herramientas o maquinaria hasta que estos efectos desaparezcan.

Citalopram Aurobindo 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 Aurobindo contiene sodio

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

3. Cómo tomar Citalopram Aurobindo

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

La dosis recomendada es:

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 angustia

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.

Pacientes 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.

Pacientes con riesgos especiales

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

Uso en niños y adolescentes

Citalopram no debe administrarse a niños o adolescentes. Para información adicional, por favor ver la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Aurobindo”.

Cómo y cuándo tomar Citalopram Aurobindo

Este medicamento se toma cada día como dosis única diaria.

Los comprimidos se pueden tomar en cualquier momento del día independientemente de las comidas.

Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua. No los mastique (tienen sabor amargo).

Duración del tratamiento

Como otros medicamentos para la depresión, el trastorno de angustia y el trastorno obsesivo-compulsivo, pueden ser necesarias algunas semanas antes de que usted encuentre alguna mejoría. Siga tomando citalopram incluso si pasa algún tiempo antes de que sienta alguna mejora en su enfermedad.

Nunca varíe la dosis del medicamento sin hablar antes con su médico.

La duración del tratamiento es individual, generalmente como mínimo 6 meses. Continúe tomando los comprimidos durante el tiempo recomendado por su médico. No deje de tomarlos incluso si se encuentra mejor a menos que se lo haya indicado su médico. La enfermedad de base puede persistir durante un período largo y si usted interrumpe su tratamiento demasiado pronto, sus síntomas pueden reaparecer.

Los pacientes con depresiones recurrentes, se benefician del tratamiento de continuación, a veces durante varios años, para prevenir la aparición de nuevos episodios depresivos.

Si toma más Citalopram Aurobindo del que debe

Si cree que usted o alguna otra persona ha tomado más citalopram de lo que debe, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación.

Lleve el envase de este medicamento con usted si acude al médico u hospital.

Algunos de los síntomas de una sobredosis pueden incluir latidos irregulares del corazón con riesgo para la vida, convulsiones, cambios en el ritmo del corazón, somnolencia, coma, vómitos, temblores, disminución de la presión sanguínea, aumento de la presión sanguínea, náuseas (sentirse mareado), síndrome serotoninérgico (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”), agitación, mareos, dilatación de las pupilas, sudoración, piel azulada, hiperventilación (aumento del ritmo respiratorio).

Si olvidó tomar Citalopram Aurobindo

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Aurobindo

No deje de tomar este medicamento hasta que su médico le diga que lo haga. Cuando haya completado su período de tratamiento, por lo general se recomienda que la dosis de citalopram se reduzca gradualmente durante varias semanas.

La retirada brusca de la medicación puede producir algunos trastornos leves o transitorios tales como mareos, sensación de hormigueo, alteraciones del sueño (sueños intensos, pesadillas, incapacidad de dormir), sensación de ansiedad, dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas), vómitos, sudoración, sensación de inquietud o agitación, temblores, sentimiento de confusión o desorientación, sentimientos de emoción o irritación, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales, pulso rápido o palpitaciones.

Cuando haya terminado el periodo de su tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de citalopram sea reducida gradualmente durante un par de semanas en lugar de interrumpirla bruscamente.

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 suelen desaparecer después de algunas semanas de tratamiento. Por favor, tenga en cuenta que muchos de los efectos también pueden ser síntomas de su enfermedad y por lo tanto mejorarán cuando usted empiece a sentirse mejor.

Algunos pacientes han notificado los siguientes efectos adversos graves.

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas debe dejar de tomar este medicamento y ver a su médico inmediatamente.

- Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos; pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico que se ha notificado con el uso combinado de antidepresivos.
- Si nota hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades respiratorias o de deglución (reacción alérgica).
- Sangrados inusuales incluyendo sangrados gastrointestinales.

Efectos adversos raros pero graves (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas debe dejar de tomar citalopram y acuda a su médico inmediatamente.

- Hiponatremia: nivel bajo de sodio en sangre que puede producir cansancio, confusión y contracción muscular.
- 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 siguientes efectos adversos son generalmente leves y normalmente desaparecen después de algunos días de tratamiento. Por favor, sea consciente de que varios de los efectos mencionados abajo pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejoraran cuando usted empiece a encontrarse mejor.

Si los efectos adversos son molestos o duran más que algunos días, consulte a su médico.

La sequedad de boca incrementa el riesgo de caries. Por tanto, debe cepillarse los dientes más a menudo de lo habitual.

Efectos adversos muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Tendencia al sueño.
- Dificultad para dormir.
- Aumento de la sudoración.
- Sequedad de boca.
- Náuseas (sentirse mareado).
- Cefalea

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

- Disminución del apetito.
- Agitación.
- Disminución de la conducta sexual.
- Ansiedad.
- Nerviosismo.
- Estado confusional.
- Sueños anormales.
- Temblores.
- Hormigueo o entumecimiento de manos o pies.
- Mareos.
- Alteración de la atención.
- Zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Bostezos.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Estreñimiento.
- Erupción.
- Dolor muscular y articular.
- Los hombres pueden experimentar problemas con la eyaculación y erección.
- Las mujeres pueden experimentar dificultad para alcanzar el orgasmo.
- Fatiga.
- Fiebre.
- escozor en la piel.
- Disminución de peso.

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

- Trastornos hemorrágicos cutáneos (aparición de hematomas con facilidad).
- Aumento del apetito.
- Agresividad.
- Despersonalización.

- Alucinaciones.
- Manía.
- Desmayos.
- Pupilas dilatadas.
- Latidos cardíacos rápidos.
- Latidos cardíacos lentos.
- Urticaria.
- Pérdida de pelo.
- Erupción cutánea.
- Sensibilidad a la luz.
- Dificultades para orinar.
- Hemorragia menstrual excesiva.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Aumento de peso.

Raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Convulsiones.
- Movimientos involuntarios.
- Alteraciones del gusto.
- Sangrado.
- Hepatitis.
- Fiebre

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

- Pensamientos de hacerse daño a sí mismo o pensamientos de quitarse la vida, véase también la sección "Advertencias y precauciones"
- Reducción de plaquetas en sangre, que aumenta el riesgo de sangrado o cardenales (hematoma).
- Hipersensibilidad (rash).
- Reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareos.
- Incremento de la cantidad de orina excretada.
- Hipocaliemia: nivel bajo de potasio en sangre que puede producir debilidad muscular, contracciones o ritmo anormal del corazón.
- Crisis de angustia.
- Chirriar de dientes.
- Inquietud.
- Movimientos musculares anormales o rigidez.
- Acatisia (movimientos involuntarios de los músculos).
- Alteraciones de la visión.
- Presión sanguínea baja.
- Sangrado de la nariz.
- Trastornos hemorrágicos incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis).
- Hinchazón repentina de piel o mucosas.
- Erecciones dolorosas.
- Flujo de leche en hombres y en mujeres que no están en período de lactancia.
- Período menstrual irregular.
- Pruebas de la función hepática alteradas.
- Hipotensión ortostática (descenso importante de la tensión arterial que se produce cuando un individuo se pone de pie).
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

- Ritmo cardíaco anormal.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad en la sección 2 para más información.

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 efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Citalopram Aurobindo

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.

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 Aurobindo

El principio activo es citalopram (como bromhidrato).

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de citalopram (como citalopram bromhidrato).

Los demás componentes son: *núcleo del comprimido*: lactosa monohidrato, almidón de maíz, copovidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina (PH-102) y estearato de magnesio; *recubrimiento del comprimido*: hipromelosa 6Cp (E-464), macrogol 400 y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco, biconvexos, con forma de cápsula, marcados con “A” en una cara y con una línea ranurada entre “0” y “6” en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Citalopram Aurobindo se presenta en envases de 14, 28 y 56 comprimidos acondicionados en blísters.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
C/ Serrano, 41, 4ª planta
28001 Madrid,
España
Teléfono: 91 661 16 53
Fax: 91 661 91 76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
Amadora 2700-487
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

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/>