

## **Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.  
Contiene información importante acerca de su tratamiento.  
Si tiene cualquier duda o no esta seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico.  
Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Citalopram comprimidos recubiertos 30 mg

### **Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Citalopram (como bromhidrato) 20 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, glicerol, copovidona, estearato de magnesio, hipromelosa, Estearato de Polioxietileno 40, dióxido de titanio.

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

Citalopram es un medicamento antidepresivo que pertenece al grupo de los "inhibidores selectivos de la receptación de serotonina".

Citalopram está indicado en el tratamiento de la depresión y para prevenir las recurrencias/recaídas. También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia y, en el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

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

#### **No tome Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg:**

- Si es alérgico a citalopram o a cualquiera 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 está tomando algún medicamento con pimozida.
- En combinación con linezolid.
- 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.

Consulte también la sección " Uso de citalopram con otros medicamentos" que se encuentra mas 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 Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg

- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave.
- Si ha tenido episodios maníacos.
- Si padece o tiene antecedentes de epilepsia. En caso de desarrollarse convulsiones o aumentar la frecuencia de los ataques se deberá interrumpir el tratamiento con citalopram.
- Si padece diabetes, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis de insulina o de antidiabéticos orales.
- Si padece algún trastorno hemorrágico o esta siendo tratado con medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre.
- Si esta recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en sangre.
- Si esta tomando plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Si padece o ha padecido algún problema de corazón o ha sufrido recientemente un infarto cardiaco.
- Si cuando esta 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 a 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).

La depresión se asocia con un riesgo incrementado de ideación suicida, autoagresión y suicidio. Este riesgo persiste hasta que se alcanza una mejoría significativa. Dado que dicha mejoría puede no alcanzarse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben de ser estrechamente vigilados durante ese periodo. La experiencia clínica indica que el riesgo de autoagresión es máximo al inicio del proceso depresivo y que puede aumentar de nuevo cuando comienza a mejorar el cuadro clínico. Además, los antidepresivos pueden, raramente, incrementar el riesgo de ideación suicida y autoagresión. Los pacientes con antecedentes de comportamiento suicida y aquellos que

presentan un grado significativo de ideación suicida previo al inicio del tratamiento tienen un mayor riesgo de ideación suicida o intento de suicidio durante el mismo.

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

Glaucoma de ángulo cerrado.

Los ISRS incluyendo citalopram pueden tener un efecto sobre el tamaño de la pupila dando lugar a midriasis. Este efecto midriático tiene el potencial para reducir el ángulo del ojo que, dando lugar a un aumento de la presión intraocular y glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes predispuestos. Citalopram por lo tanto debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma.

### **Uso de Citalopram comprimidos recubiertos con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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").

Se deberán tomar precauciones si se administra citalopram junto con alguno de los siguientes medicamentos:

- El antibiótico Linezolid.
- Carbamazepina (medicamento antiepiléptico): puede producirse un aumento de los niveles de carbamazepina en sangre, pudiendo ser necesario reducir la dosis de carbamazepina.
- Litio (medicamento para el tratamiento del trastorno maníaco depresivo): aumenta el riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico.
- Anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos y otros medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre: puede aumentarse el riesgo de hemorragias.

- Imipramina (medicamento antidepresivo): se produce un aumento de los niveles del metabolito de imipramina en sangre.
- Cimetidina (medicamento antiulceroso): puede producirse un aumento de los niveles de citalopram en sangre.
- Metoprolol (medicamento antihipertensivo, antianginoso y antiarrítmico).
- 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.
- Mefloquina (utilizado para tratar la malaria), bupropión (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.
- Preparaciones que contengan la hierba de San Juan: pueden ser más frecuentes los efectos adversos.
- No tome citalopram si esta 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, pimozida, 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.
- Medicamentos que inducen hipopotasemia / hipomagnesemia. Se debe tener precaución con el uso concomitante de productos que inducen hipopotasemia /hipomagnesemia ya que estas enfermedades aumentan el riesgo de arritmias malignas.

### **Toma de Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

Citalopram puede tomarse con o sin alimentos.

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

### **Embarazo y lactancia**

Si esta 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.

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

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted esta tomando Citalopram. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Citalopram comprimidos recubiertos 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 sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o su médico.

### **Niños y adolescentes**

Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg 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 intensos 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 comprimidos recubiertos 20 mg a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo mas conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg 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 comprimidos recubiertos 20 mg. 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 comprimidos recubiertos 20 mg en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg 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 comprimidos recubiertos**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

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

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

Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg son comprimidos para administración por vía oral. Los comprimidos se pueden tomar en cualquier momento del día independientemente de las comidas y en una sola toma. Deben ingerirse con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua) y sin masticar.

La dosis recomendada es:

Adultos:

Depresión

La dosis inicial recomendada es de 20 mg a 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 angustia (ataque de pánico)

La dosis inicial recomendada 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 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 hasta un máximo de 40 mg al día.

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. Los pacientes de edad avanzada no deben tomar más de 20 mg al día.

Niños

No se han establecido la seguridad y eficacia de Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg 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:

A los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada se recomienda administrar 10 mg al día durante las dos primeras semanas de tratamiento. Dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, la dosis podrá incrementarse hasta un máximo de 20 mg/día. Se recomienda tener especial precaución y llevar a cabo un ajuste cuidadoso de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes con insuficiencia renal:

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal grave.

Si estima que la acción de Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma mas Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg del que debiera**

Si usted ha tomado mas Citalopram de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 olvidé tomar Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg**

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. Pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Citalopram comprimidos recubiertos 20 mg**

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento con Citalopram se pueden producir algunos trastornos debidos a la retirada tales como mareos, trastornos de los sentidos (incluyendo parestesia). Alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, dolor de cabeza, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales 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.

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

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 comprimidos recubiertos 20 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son generalmente de intensidad leve o moderada. Serán evidentes durante la primera e incluso las dos primeras semanas de tratamiento, y posteriormente desaparecen a mejorar a 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 mas probable durante las primeras semanas de tratamiento)
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.
- Trastornos cutáneos: erupción, picores, sudoración aumentada, alopecia, purpura, reacción de fotosensibilidad, equimosis, angioedema.
- Trastornos visuales: trastornos de la adaptación, midriasis.
- Trastornos metabólicos: pérdida o aumento de peso, pérdida o aumento de apetito, hiponatremia e hipopotasemia.
- Trastornos cardiovasculares: taquicardia, bradicardia, mareo al levantarse debido a una bajada de la presión arterial, enlentecimiento del ritmo del corazón en algunos pacientes, 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, hemorragia, hipotensión ortostática.
- Trastornos del sistema reproductor y mama: impotencia, trastorno en la eyaculación, menorragia, metrorragia, priapismo, galactorrea.
- Trastornos renales y urinarios: retención urinaria.
- 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 se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Citalopram**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Almacenar a no mas de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.