

Prospecto: información para el paciente

Citalopram Aurovitas 30 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram Aurovitas
3. Cómo tomar Citalopram Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citalopram Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Citalopram Aurovitas y para qué se utiliza

Citalopram Aurovitas pertenece a un grupo de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs). Citalopram se utiliza en el tratamiento de:

- Trastornos depresivos (episodios depresivos mayores).
- Trastornos de angustia con o sin agorafobia (p.ej.: angustia intensa al salir de casa, entrar en tiendas o miedo a los espacios públicos).

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

No tome Citalopram Aurovitas

- **Si es alérgico a citalopram** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa):
 - p.ej.: el antidepresivo moclobemida o si está en tratamiento con un inhibidor no selectivo de la MAO - linezolid (antibiótico), a menos que esté bajo estrecha supervisión y seguimiento de la presión sanguínea.
 - Inhibidor *irreversible* de la MAO – selegilina (medicamento para la enfermedad de Parkinson), se puede usar en combinación con citalopram en dosis diarias que no excedan los 10 mg de selegilina al día (ver “Otros medicamentos y Citalopram Aurovitas”).
 - Si ha tomado inhibidores *irreversibles* de la MAO dentro de las dos últimas semanas o si ha tomado inhibidores reversibles de la MAO (IRMA) dentro del periodo prescrito en su correspondiente prospecto (ver “Otros medicamentos y Citalopram Aurovitas”).
 - Si deja de tomar citalopram y quiere empezar a utilizar inhibidores de la MAO, tiene que esperar durante al menos 7 días (ver “Otros medicamentos y Citalopram Aurovitas”).
- Si tiene o ha tenido un episodio de ritmo cardiaco irregular (detectado en el ECG; una prueba para evaluar el funcionamiento del corazón).

- Si toma medicamentos para problemas en el ritmo cardiaco o que pueden afectar el ritmo del corazón.

Consultar también la sección “Otros medicamentos y Citalopram Aurovitas”, a continuación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Citalopram Aurovitas.

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

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de la depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o sufre trastornos de ansiedad, algunas veces puede tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden aumentar al tomar antidepresivos por primera vez, ya que todos estos medicamentos necesitan un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, pero en algunos casos, más.

Puede ser más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio.
- Si es un adulto joven. La información obtenida de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conducta suicida en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de autolesión o de suicidio en cualquier momento, **contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.**

Puede resultarle de ayuda informar a un familiar o amigo cercano, que usted está deprimido o tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean 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.

Inquietud/ dificultades para quedarse quieto o detenerse

Síntomas como inquietud, por ejemplo, dificultad para quedarse quieto o detenerse (acatisia), pueden ocurrir durante las primeras semanas de tratamiento. Consulte con su médico inmediatamente si experimenta esos síntomas. Puede ser necesario un ajuste de dosis.

Aumento de la ansiedad

En el tratamiento del trastorno del pánico, transcurren normalmente 2-4 semanas antes de notar cualquier mejora. Algunos pacientes pueden experimentar al comienzo del tratamiento un aumento de la ansiedad, que desaparecerá durante el tratamiento continuado. Por lo tanto, es muy importante que siga exactamente las indicaciones de su médico y no deje de utilizar el tratamiento o cambie la dosis sin consultar con su médico.

Manía (comportamiento o pensamiento hiperactivo)

Si entra en una fase maniaca caracterizada por un cambio de ideas inusual y rápido, felicidad inadecuada y actividad física excesiva, por favor contacte con su médico.

Síntomas de retirada observados al interrumpir el tratamiento con un Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina (ISRS)

Cuando interrumpe el tratamiento con citalopram, especialmente si es de manera brusca, puede sentir síntomas de retirada (ver “Como tomar Citalopram Aurovitas” y “Posibles efectos adversos”). Son comunes cuando se interrumpe el tratamiento. El riesgo es mayor cuando se ha utilizado citalopram durante un largo periodo de tiempo, en dosis elevadas o cuando la dosis se reduce demasiado rápido. Muchas personas encuentran que los síntomas son leves y desaparecen por si solos a las dos semanas. Sin embargo, en algunos pacientes son de intensidad grave o pueden prolongarse (2-3 meses o más). Si padece síntomas de retirada graves cuando interrumpe el tratamiento con citalopram, por favor contacte con su médico. Puede solicitarle que comience a tomar sus comprimidos de nuevo y los deje más gradualmente.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Los antidepresivos no deben utilizarse normalmente en niños y adolescentes menores de 18 años. A su vez, debe saber que en los pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de padecer efectos adversos como intentos de suicidio, pensamientos de suicidio y hostilidad (principalmente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos.

A pesar de ello, su médico puede prescribir citalopram a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito citalopram a un paciente menor de 18 años y desea comentar esta decisión, por favor vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas enumerados anteriormente progresa o empeora cuando pacientes menores de 18 años están tomando citalopram. A su vez, los efectos a largo plazo en 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.

Consulte con su médico si:

- Empieza a desarrollar fiebre, rigidez muscular o temblor y agitación extrema; puede sufrir lo que se conoce como síndrome serotoninérgico. Aunque este síndrome ocurre raramente puede poner en peligro la vida. Contacte inmediatamente con su médico, puede ser necesaria la discontinuación del uso de citalopram.
- Está tomando preparados de plantas que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*, ver “Otros medicamentos y Citalopram Aurovitas”).
- Está tomando medicamentos serotoninérgicos como sumatriptán u otros triptanes, tramadol, oxitriptán y triptófano (ver “Otros medicamentos y Citalopram Aurovitas”).
- Es propenso a sufrir variaciones del ritmo cardiaco (prolongación del intervalo QT) o tiene sospecha de síndrome QT largo congénito o niveles bajos de potasio y magnesio (hipopotasemia/hipomagnesemia).
- Sufre o ha sufrido problemas cardíacos o ha tenido recientemente un ataque al corazón.
- Tiene una baja frecuencia cardiaca en reposo y/o sabe que puede tener disminución de sales como resultado de una diarrea intensa y prolongada y vómitos (sentirse mareado) o por el uso de diuréticos.
- Experimenta un latido del corazón rápido o irregular, desmayo, síncope o mareo al ponerse de pie, lo que puede indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardiaca.
- Está en riesgo de tener niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia), p.ej.: por medicamentos concomitantes y cirrosis. Durante el tratamiento con citalopram, se ha notificado raramente hiponatremia asociada con el síndrome de secreción inadecuada de la hormona diurética (SIADH), sobre todo en pacientes de edad avanzada.
- Padece diabetes. Puede necesitar un ajuste de su tratamiento antidiabético.
- Padece epilepsia. El tratamiento debe interrumpirse en caso de convulsiones. Contacte con su médico.
- Tiene un trastorno hemorrágico, o está embarazada (ver sección Embarazo y lactancia y fertilidad)p.ej.: sangrado ginecológico o gástrico o si está usando medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de sangrado (ver “Otros medicamentos y Citalopram Aurovitas”), ya que el uso de citalopram puede aumentar el riesgo de sangrado.

- Al inicio del tratamiento desarrolla dificultad para dormir o excitación. Su médico puede ajustarle la dosis.
- Está recibiendo terapia electroconvulsiva.
- Tiene psicosis con episodios depresivos, porque los síntomas psicóticos pueden incrementarse.
- Tiene o ha tenido ataques de pánico.
- Tiene problemas con sus ojos, como por ejemplo algunos tipos de glaucoma.
- Tiene problemas de riñón graves. No se recomienda el uso de citalopram en pacientes con problemas renales graves.
- Padece insuficiencia hepática. Su médico debe vigilar su función hepática. Se recomienda precaución y una pauta posológica extremadamente cuidadosa si padece problemas hepáticos graves.

Otros medicamentos y Citalopram Aurovitas

NO TOME citalopram si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o medicamentos que pueden afectar al ritmo del corazón, p.ej.: antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (p.ej.: derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos agentes antimicrobianos (p.ej.: esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalárico especialmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Si tiene alguna pregunta al respecto, debe consultar a su médico.

Citalopram puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Algunos de estos medicamentos se enumeran a continuación:

- Desipramina (para la depresión). Se pueden incrementar los niveles de desipramina en sangre, puede ser necesaria una reducción de la dosis de desipramina.
- Metoprolol (p.ej.: para la insuficiencia cardiaca), flecainida y propafenona (para tratar la frecuencia cardiaca irregular), otros medicamentos para tratar la depresión (clomipramina, nortriptilina) o medicamentos para tratar la psicosis (risperidona, tioridazina, haloperidol). Se puede notificar o puede ser posible un aumento de estos medicamentos en sangre.
- Pimozida (un medicamento antipsicótico). El tratamiento concomitante con citalopram y pimozida está contraindicado debido a la influencia de esta combinación sobre la función cardiaca.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio y magnesio en sangre, ya que estas alteraciones aumentan el riesgo de padecer una alteración del ritmo cardiaco que pone en peligro la vida (prolongación QT, Torsades de Pointes).
- Medicamentos que disminuyen el umbral de convulsiones, p.ej.: otros antidepresivos (ISRSs), medicamentos antipsicóticos (p.ej.: butirofenonas, tioxantenos), mefloquina, bupropión y tramadol (analgésico).

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto serotoninérgico de citalopram y causar un incremento de los efectos adversos:

- Inhibidores de la MAO (para la depresión o enfermedad de Parkinson) (p.ej.: moclobemida y selegilina o linezolid, un antibiótico). No debe utilizar citalopram concomitantemente con inhibidores de la MAO ya que pueden producirse reacciones graves o incluso mortales (síndrome serotoninérgico), con excepción de selegilina, no superior a 10 mg/día. Debe haber una pausa entre los tratamientos (ver sección “No tome Citalopram Aurovitas”). Consulte a su médico.
- Oxitriptán y triptófano (precursores serotoninérgicos).
- Litio (para enfermedades mentales).
- Sumatriptán y otros triptófanos (para migrañas).
- Tramadol (para dolor grave).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Cimetidina (para el estómago) y otros medicamentos para tratar úlceras de estómago, p.ej.: omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), ticlopidina o fluvoxamina (otro medicamento para tratar la depresión). La combinación con citalopram puede causar un aumento de los niveles en sangre de citalopram.

Los siguientes medicamentos aumentan el riesgo de hemorragia:

- Warfarina y otros medicamentos anticoagulantes.
- Ácido acetilsalicílico y otros medicamentos analgésicos de tipo AINE (antiinflamatorios no esteroideos) (p.ej.: ibuprofeno).
- Dipiridamol y ticlopidina (para el corazón).
- Antipsicóticos atípicos (para trastornos mentales).

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de Citalopram Aurovitas y en ocasiones pueden provocar reacciones muy graves. No tome ningún otro medicamento mientras esté tomando Citalopram Aurovitas sin consultar primero a su médico, especialmente:

- medicamentos que contienen buprenorfina. Estos medicamentos pueden interactuar con Citalopram Aurovitas y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.

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

Citalopram Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen sobre el efecto de citalopram. No se recomienda el consumo de alcohol simultáneamente.

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 planea quedarse embarazada, a menos que usted y su médico hayan comentado los riesgos y beneficios.

No debe interrumpir el tratamiento con citalopram de manera brusca durante el embarazo. Consulte con su médico si desea parar o interrumpir el tratamiento.

Asegúrese que su matrona y/o médico conoce que está en tratamiento con citalopram. Cuando medicamentos como citalopram se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, se puede incrementar el riesgo de sufrir una alteración grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar del recién nacido (PPHN), hace que el bebé respire más rápidamente y tenga aspecto azulado. Estos síntomas aparecen normalmente durante las primeras 24 horas después del nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debe contactar con su matrona y/o médico inmediatamente.

Si está tomando citalopram durante los 3 últimos meses de embarazo y hasta el día de nacimiento de su hijo, puede experimentar efectos adversos graves o abstinencia, como dificultades respiratorias, piel/labios azulados, respiración irregular con pausas respiratorias, fluctuaciones de temperatura, convulsiones, apatía, dificultad para dormir, dificultad para alimentarse, vómitos, bajo nivel de azúcar en sangre, músculos rígidos o flexibles, aumento anormal de los reflejos, temblor, nerviosismo extremo o agitación nerviosa, irritabilidad, llanto constante y somnolencia.

Si su bebé recién nacido padece alguno de esos síntomas, contacte inmediatamente con su médico, será capaz de aconsejarle.

Si toma Citalopram Aurovitas 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 Aurovitas para poderle aconsejar.

Lactancia

Citalopram se excreta en leche materna en pequeñas cantidades. Hay riesgo de efectos en el niño. Si está tomando citalopram, informe a su médico antes de iniciar la lactancia.

Fertilidad en hombres

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.

Conducción y uso de máquinas

Citalopram tiene una influencia de leve a moderada en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. Normalmente, citalopram no afecta la capacidad para realizar las actividades diarias normales. Sin embargo, si se siente mareado o con sueño cuando empiece a tomar este medicamento, debe tener cuidado al conducir, manejar maquinaria o realizar trabajos en los que necesite estar alerta hasta que estos efectos desaparezcan. Si no está seguro consulte a su médico si puede llevar a cabo las actividades anteriormente mencionadas.

Citalopram Aurovitas 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 Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Citalopram Aurovitas

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.

Tenga en cuenta que pueden transcurrir entre 2-4 semanas antes de que note mejoría. El tratamiento debe continuar hasta que no note los síntomas durante 4-6 meses. Cuando vaya a interrumpir el tratamiento con citalopram, debe reducir la dosis gradualmente durante un periodo de al menos 1-2 semanas.

Debe tomar citalopram una vez al día, ya sea por la mañana o por la tarde. Beba un vaso de agua junto con este medicamento; puede tomarse con o sin alimento. Para dosificaciones que no puedan alcanzarse con esta concentración, hay disponibles otras dosis más adecuadas de este medicamento.

Cuánto tomar

Adultos:

Depresión

La dosis recomendada es de 20 mg al día. Su médico podrá aumentar esta dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg al día.

Trastorno de angustia

La dosis inicial es de 10 mg al día durante la primera semana antes de aumentarla a 20-30 mg diarios. Su médico podrá aumentar esta dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg diarios. La respuesta terapéutica completa puede prolongarse hasta 3 meses.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):

Depresión y trastorno de angustia

Se debe iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada, p.ej.: 10-20 mg al día. Normalmente, los pacientes de edad avanzada no deben tomar más de 20 mg al día.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

Normalmente, citalopram no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años (ver “Advertencias y precauciones”).

Insuficiencia hepática:

La dosis de inicio normal es 10 mg una vez al día. Los pacientes con enfermedad hepática no deben tomar más de 20 mg al día.

Insuficiencia renal

Puede ser necesario ajustar la dosis. Siga las recomendaciones de su médico.

Si toma más Citalopram Aurovitas del que debe

Si ha tomado más citalopram del que está indicado en este prospecto o más del que su médico le ha prescrito, contacte con su médico, servicio de urgencias o farmacia. Algunos de los síntomas por sobredosis pueden poner en peligro su vida.

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.

Dependiendo de la dosis ingerida, la sobredosis por citalopram se manifiesta con dolencias como latido irregular del corazón, convulsiones, cambios en el ritmo cardiaco (latido cardiaco más rápido o más lento), sentirse mareado (náuseas), vómitos, sudor, somnolencia, pérdida de consciencia, temblor, cambios en la presión sanguínea (puede incrementarse o disminuirse), síndrome serotoninérgico (ver sección 4), agitación, vértigo, pupilas de los ojos dilatadas, piel azulada, respiración demasiado acelerada, paro cardiaco, coma.

Si olvidó tomar Citalopram Aurovitas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Citalopram Aurovitas

Debe evitarse la interrupción brusca. Cuando interrumpa el tratamiento con citalopram la dosis se debe reducir gradualmente durante un periodo de al menos 1-2 semanas para reducir el riesgo de reacciones de retirada. Si aparecen síntomas insoportables seguidos de una disminución de la dosis o tras la interrupción del tratamiento, puede considerarse la reanudación de la dosis prescrita previamente. Posteriormente, su médico puede continuar disminuyendo la dosis, pero a un ritmo más gradual.

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 normalmente desaparecen después de algunas semanas de tratamiento. Varios de los efectos que se enumeran a continuación pueden ser también síntomas de su enfermedad y pueden desaparecer cuando comience a sentirse mejor.

Si experimenta uno o más de los siguientes efectos adversos, debe interrumpir el tratamiento con Citalopram Aurovitas y contactar inmediatamente con su médico o servicio de urgencias.

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

- Picor intenso de la piel (con bultos elevados).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Náuseas, debilidad muscular, confusión, cansancio, espasmo muscular debido a bajos niveles de sodio en sangre. En algunos pacientes, esto puede desencadenar en un efecto adverso grave. Consulte con su médico.
- Hepatitis, ictericia.
- Ataques que ha sufrido en el pasado comienzan a ser más frecuentes.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Reacción alérgica repentina (en cuestión de minutos a horas), p.ej.: erupción, dificultad respiratoria, mareo y desmayo (reacción anafiláctica).
- Erupción (ronchas) y edemas. Los casos relacionados con hinchazón de la cara, los labios y la lengua pueden poner en peligro la vida (angioedema).

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pensamientos y comportamientos suicidas. Se han notificado casos de ideas y comportamientos suicidas durante el tratamiento con citalopram o justo después de la interrupción del tratamiento (ver “Advertencias y precauciones”). Contacte con su médico o servicio de urgencias.
- Alteraciones graves del ritmo del corazón con pulso rápido e irregular.
- Fiebre alta, escalofríos y espasmo muscular repentino, confusión, euforia patológica y agitación.
- Disminución en el recuento de plaquetas, que conduce a un aumento del riesgo de hemorragias y hematomas.
- Hemorragia inusual, incluyendo sangrado gastrointestinal (vómito con sangre y/o heces negras como consecuencia de sangrado en el estómago y el intestino), y sangrado del útero.
- Latido del corazón rápido e irregular, desmayos que podrían ser síntoma de una enfermedad potencialmente mortal llamada Torsade de Pointes.
- Empieza a tener ataques por primera vez.

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

- Palpitaciones, agitación, aumento de la sudoración.
- Letargo (urgencia para dormir), somnolencia, debilidad y fragilidad.
- Dificultad para dormir.
- Agitación incansable, nerviosismo.
- Mareo.
- Visión borrosa (dificultad para leer la letra pequeña).

- Boca seca que puede aumentar el riesgo de caries – debe por lo tanto lavarse los dientes con más frecuencia de lo normal mientras está en tratamiento con citalopram.
- Náuseas, estreñimiento.
- Dolor de cabeza.

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

- Disminución del apetito, pérdida de peso, aumento del apetito, alteración del sabor.
- Diarrea, vómitos, malestar gástrico (incluyendo reflujo ácido y ardor), dolor de estómago, flatulencia, aumento de la salivación.
- Presión sanguínea elevada. Informe a su médico. Se debe tratar la presión arterial alta. La presión sanguínea intensamente aumentada es grave.
- Mareo y posibilidad de desmayo (probablemente solo al incorporarse) debido a la hipotensión arterial.
- Presión sanguínea baja.
- Fiebre.
- Sensación de cosquilleo, hormigueo o entumecimiento de la piel.
- Cansancio, dificultad para respirar, sueños extraños.
- Migraña, zumbido de oídos (tinnitus).
- Alteración visual.
- Goteo nasal, sinusitis, bostezo.
- Dificultad para orinar.
- Picor, erupción.
- Dolor muscular y de las articulaciones.
- Problemas de eyaculación, impotencia (disfunción eréctil).
- Dolor menstrual, dificultad para tener un orgasmo.
- Reducción de la libido.
- Ansiedad, confusión, indiferencia.
- Concentración alterada, trastorno de la atención, sueños extraños, pérdida de memoria.
- Secreción excesiva de orina (poliuria).

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

- Alucinaciones, pueden ser graves. Contacte con su médico o servicio de urgencias.
- Desmayos.
- Convulsiones.
- Trastorno del movimiento y movimientos involuntarios.
- Pupila dilatada.
- Tos.
- Dificultad para orinar, posiblemente retención de orina. Puede ser o llegar a ser grave. Consulte con su médico.
- Edema (retención de líquidos).
- Pérdida de pelo.
- Urticaria, erupción pruriginosa, erupción, aumento de la sensibilidad cutánea a la luz (fotosensibilidad).
- Hemorragias pequeñas de la piel y mucosas (púrpura).
- Sangrado menstrual intenso e inusual.
- Agresión (amenaza, posiblemente comportamiento violento), sensación de irrealidad o extrañeza hacia su propia persona.
- Euforia patológica (manía).
- Euforia.
- Aumento de la libido.
- Anorexia.
- Malestar.
- Aumento de peso.

- Latidos cardiacos más lentos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Movimientos involuntarios.
- Sangrado (por ejemplo, hemorragia ginecológica, hemorragia gastrointestinal, equimosis y otras formas de hemorragia cutánea o sangrado de las membranas mucosas).
- Incapacidad para permanecer quieto. Piernas inquietas.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Flujo de leche materna.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Debilidad, fuerza muscular limitada, ritmo cardiaco tembloroso y anómalo debido a los niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia). En algunos pacientes puede derivar en un efecto adverso grave. Informe a su médico.
- Sangrado de nariz.
- Gotas de sangre bajo la piel.
- Hemorragia menstrual irregular e intensa.
- Erección persistente y dolorosa. Contacte con su médico o servicio de urgencias lo antes posible.
- Ataque de pánico.
- Rechinar de dientes.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de huesos en pacientes que toman este tipo de medicamentos.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad en la sección 2 para más información.

Además, citalopram puede provocar efectos adversos que normalmente no notará. Se trata de cambios en ciertos resultados de pruebas de laboratorio, como recuentos hepáticos, que se normalizan una vez que el tratamiento se detiene.

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 Aurovitas

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 cartonaje 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Citalopram Aurovitas

- El principio activo es citalopram. Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de citalopram (como hidrobromuro de citalopram).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, copovidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco, biconvexos, con forma ovalada, marcados con “J” en una cara y con una línea ranurada entre “9” y “9” en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Citalopram Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD).

Tamaños de envase:

Blíster: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 & 100 comprimidos.

Frascos PEAD: 100 & 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Citalopram PUREN 30 mg Filmtabletten
España: Citalopram Aurovitas 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos: Citalopram Aurobindo 30 mg filmomhulde tabletten

Portugal: Citalopram Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

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