

Prospecto: información para el usuario

Citalopram SUN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Hidrobromuro de citalopram)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CITALOPRAM SUN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CITALOPRAM SUN
3. Cómo tomar CITALOPRAM SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CITALOPRAM SUN

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Citalopram SUN y para qué se utiliza

Cómo funciona Citalopram SUN?

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

Para qué se utiliza Citalopram SUN?

Citalopram SUN contiene citalopram y se utiliza para el tratamiento de la depresión y, cuando usted se siente ya mejor, para prevenir las recaídas de estos síntomas. Citalopram SUN también se utiliza en el tratamiento a largo plazo para prevenir la aparición de nuevos episodios de depresión si usted padece depresión recurrente.

Citalopram SUN también es beneficioso en la desaparición de síntomas si usted sufre de ataques de pánico con o sin agorafobia (por ejemplo, temor a salir de casa, entrar en las tiendas, o miedo a los lugares públicos).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CITALOPRAM SUN

No tome CITALOPRAM SUN:

- Si es alérgico a citalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción adversa puede incluir erupción, picor, hinchazón de la cara, labios o manos/pies, o dificultad para respirar.

- Si está tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs), o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas. El tratamiento no debe iniciarse más pronto de dos semanas después que haya parado el tratamiento con un IMAO irreversible, o el tiempo especificado por su médico después que haya parado el tratamiento con un IMAO reversible (ej. Moclobemida). Su médico le informará como tomar Citalopram SUN una vez haya parado de tomar el IMAO. Como mínimo debe haber pasado una semana entre que se deja el tratamiento con Citalopram SUN y se inicia el tratamiento con una IMAO.
- Si está tomando medicamentos como linezolida (un antibiótico) y/o pimozida (usado para tratar trastornos mentales).
- Si ha padecido o nació con un episodio de ritmo cardíaco anormal (visto en ECG; un examen para evaluar la función del corazón)
- Si está tomando medicamentos para problemas del ritmo del corazón o que puede afectar el ritmo cardíaco. Ver también la sección “Toma de Citalopram SUN con otros medicamentos”.

Advertencias y precauciones:

Medicamentos como Citalopram SUN (los llamados ISRS/SNRIs) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas han continuado después de suspender el tratamiento.

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

Si se encuentra deprimido y/o tiene trastorno de ansiedad puede que a veces tenga pensamientos de hacerse daño a sí mismo o de suicidarse. Esto podría empeorar cuando empieza a tomar los antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan en hacer efecto normalmente dos semanas o a veces más.

Podría ser más propenso a pensar de esta manera si:

- si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de hacerse daño a si mismo
- si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos han mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos mayores de 25 años con trastornos psiquiátricos y que estaban en tratamiento con un antidepresivo.

Si tiene pensamiento de hacerse daño a si mismo o suicidarse en algún momento, **consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.**

Puede ser útil decirle a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido o tiene un trastorno de ansiedad, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirle que le diga si cree que su depresión o ansiedad está empeorando, o si está preocupado por cambios en su comportamiento.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Citalopram SUN si tiene o ha tenido:

- Epilepsia (convulsiones)
- Problemas de hígado y/o riñón. Su médico puede reducirle la dosis de los comprimidos si sus riñones y/o hígado no funcionan adecuadamente.
- Bajos niveles sanguíneos de sodio que pueden causar cansancio, confusión, tirones musculares, convulsiones y coma. Este efecto es más propenso a aparecer si usted es una mujer anciana. Si embargo, sus niveles sanguíneos de sodio vuelven a la normalidad una vez se para de tomar el medicamento.
- Está siendo tratado con terapia electroconvulsiva
- Manía (sentirse eufórico o emocionalmente “alto”).
- Condición mental grave en la que la persona pierde el contacto con la realidad y es incapaz de pensar y juzgar claramente.
- Diabetes (puede que sea necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o antidiabéticos orales)
- Glaucoma de ángulo cerrado o historial de glaucoma

- Historia de trastornos de sangrado o si está embarazada (ver Embarazo, lactancia y fertilidad) o si ha padecido alguna vez de sangrado en el estómago o intestino y/o si está tomando medicamentos que afectan a la coagulación sanguínea o incrementan el riesgo de sangrado como:
 - AINEs (ej. Aspirina, ibuprofeno o diclofenaco)
 - Ticlopidina, dipiridamol (medicamento que afecta a las plaquetas de la sangre)
 - Antipsicóticos atípicos (ej. Clozapina), fenotiazinas (ej. Clorpromazina, tioridazina), antidepresivos tricíclicos (ej. Imipramina, desipramina) (ver sección “Otros medicamentos y Citalopram SUN”).
- Si sufre o ha sufrido problemas de corazón o recientemente ha padecido un ataque cardíaco.
- Si tiene un latido cardíaco bajo y/o sabe que tiene una disminución de sales debido a diarrea grave prolongada y vómitos (mareo) o al uso de diuréticos.
- Si experimenta latido cardíaco rápido o irregular, síncope, colapso o mareo al levantarse que puede indicar una función anormal del corazón.

Se pueden producir síntomas como inquietud, por ejemplo, incapacidad para permanecer sentado o de pie, durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Algunos pacientes con enfermedad maníaco-depresiva pueden entrar en fase maníaca. Esto se caracteriza por cambiar de ideas de manera rápida e inusual, felicidad inapropiada y excesiva actividad física. Si usted experimenta estos síntomas, contacte con su médico.

En raras ocasiones, durante el tratamiento con Citalopram SUN pueden desarrollarse efectos serotoninérgicos, síndrome serotoninérgico o una condición parecida al síndrome neuroléptico maligno, en particular cuando se toma junto con otros medicamentos serotoninérgicos y/o neurolépticos. Como estos síntomas pueden llevar a condiciones peligrosas para la vida del paciente, debe interrumpirse el tratamiento con Citalopram e iniciarse un tratamiento sintomático. Estos síndromes se caracterizan por un número de síntomas que se producen de manera simultánea, como agitación muscular, confusión, sudoración, alucinaciones, aumento de los reflejos, rigidez muscular, escalofríos, aumento del latido cardíaco, y temblores (ver también “Posibles efectos adversos”). Raramente puede producirse rabdomiólisis (parálisis temporal o debilidad muscular).

Información especial relativa a su enfermedad

Como con otros medicamentos para tratar la depresión o enfermedades relacionadas, la mejora no se alcanza inmediatamente. Después del inicio del tratamiento con Citalopram SUN pueden pasar varias semanas antes que empiece a experimentar alguna mejora. Al inicio del tratamiento algunos pacientes pueden experimentar un aumento de la ansiedad, que desaparecerá durante la continuación del tratamiento. Por lo tanto, es muy importante que usted siga exactamente las indicaciones de su médico y no interrumpa el tratamiento o cambie la dosis sin consultar con su médico.

Niños y adolescentes

Citalopram SUN 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 SUN 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 SUN 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 SUN.

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 SUN en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Uso de Citalopram SUN con alimentos, bebidas y alcohol:

Citalopram SUN debe tomarse una vez al día. Citalopram SUN puede tomarse en cualquier momento del día con o sin comida.

No tome alcohol mientras esté tomando Citalopram SUN.

Otros medicamentos y Citalopram SUN:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden producir problemas si se toman junto con este medicamento.

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

- Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs) conteniendo fenelzina, iproniazida, isocarboxácida, nialamida y tranilcipromina como sustancias activas.
- Inhibidores selectivos reversibles MAO-A conteniendo moclobemida (utilizado para el tratamiento de la depresión).
- “Inhibidores irreversibles de la MAO”, conteniendo selegilina (utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson). Esto incrementa el riesgo de padecer efectos adversos.
- Litio (medicamento para el tratamiento del trastorno maníaco depresivo) y triptófano.
- Imipramina y desipramina (utilizados ambos para tratar la depresión).
- Sumatriptán y medicamentos similares (utilizados para tratar la migraña), dextrometorfano (utilizado para aliviar la tos), petidina (para tratar el dolor) y tramadol (contra el dolor grave). Esto incrementa el riesgo de efectos adversos.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) – un tratamiento a base de plantas utilizado para la depresión.
- Aspirina y antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para el dolor o para aclarar la sangre, también llamados anticoagulantes)
- Ticlopidina, dipiridamol (medicamento que afecta las plaquetas sanguíneas)
- Para enfermedades mentales, como antipsicóticos atípicos (ej. Clozapina, risperidona, olanzapina, quetiapina) o fenotiazinas (ej. Clorpromazina, trifluoperazina) o antidepresivos (ej. Imipramina, clomipramina, desipramina). La toma de Citalopram junto con estos medicamentos puede incrementar sus posibilidades de sangrado.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio y magnesio en sangre.
- Metoprolol, un beta bloqueante utilizado para tratar la migraña, algunas condiciones cardíacas y la presión sanguínea alta. Los efectos de ambos medicamentos pueden verse incrementados, disminuidos o alterados.
- Neurolépticos (utilizados en el tratamiento de la esquizofrenia)
- Carbamazepina (utilizada para tratar las convulsiones)
- Cimetidina (utilizada para tratar las úlceras de estómago) lansoprazol y omeprazol (utilizado para tratar las úlceras estomacales), fluconazol (utilizado para tratar infecciones fúngicas), fluvoxamina

(antidepresivo) y ticlopidina (utilizado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular). Estos pueden causar un aumento de los niveles sanguíneos de citalopram.

- Mefloquina (utilizada para tratar la malaria).
- Bupropión (utilizado para tratar la depresión).

NO TOME Citalopram SUN si está tomando medicamentos para el ritmo cardíaco o que pueden afectar al ritmo cardíaco, como los antiarrítmicos de Clase IA y III, antipsicóticos (ej. Derivados de fentiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos (ej. Esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento antimalárico particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Si tiene alguna duda más, consulte con su médico.

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. Su médico decidirá si el tratamiento con Citalopram SUN es necesario o si hay algún tratamiento alternativo posible.

No debe interrumpir bruscamente su tratamiento con Citalopram SUN debido a embarazo u otros motivos.

Asegúrese que su matrona y/o médico están informados que está siendo tratado con Citalopram SUN. Durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses, medicamentos como Citalopram SUN 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.

Si toma Citalopram SUN 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 SUN para poderle aconsejar.

Si usted toma Citalopram SUN 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: convulsiones, cambios de la temperatura corporal, dificultad respiratoria, piel azulada, 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.

Se sabe que Citalopram pasa a la leche materna. No se han establecido sus efectos sobre el niño lactante. Si el tratamiento con citalopram se considera necesario, debe considerarse la interrupción de la lactancia.

Se ha observado que Citalopram reduce la calidad del espermatozoides en estudios con animales. Teóricamente, esto puede afectar la fertilidad, pero no se ha observado impacto en la fertilidad humana.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede causar efectos adversos (como mareo, somnolencia, confusión y problemas de visión) que afecten a su concentración y a su rapidez de reacción. Si usted experimenta estos efectos adversos, no conduzca, no utilice máquinas ni nada en lo que tenga que estar alerta y concentrado.

Citalopram SUN contiene lactosa monohidrato.

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 SUN

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.

Cuánto tomar

Es muy importante que tome sus comprimidos cómo le haya indicado su médico. En el etiquetado se le informará de cuánto tomar y la frecuencia de tomas. Si no se le indica, o no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos

Depresión

La dosis habitual es de 20 mg al día. Ésta puede verse aumentada por su médico hasta un máximo de 40 mg al día.

Trastorno de pánico

La dosis inicial es de 10 mg al día durante la primera semana antes de aumentar la dosis hasta 20-30 mg al día. Su médico puede aumentarle la dosis hasta un máximo de 40 mg al día.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La dosis inicial debe disminuirse a la mitad de la dosis recomendada, por ejemplo, 10-20 mg al día. Los pacientes de edad avanzada no deben recibir habitualmente una dosis mayor de 20 mg al día.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Citalopram SUN no debe administrarse a niños y adolescentes. Para más información ver sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citalopram SUN.

Pacientes con riesgos especiales

Los pacientes con problemas de hígado no deben recibir más de 20 mg al día.

Cómo y cuándo tomar Citalopram SUN

Citalopram SUN se toma cada día como dosis única diaria. Citalopram SUN puede tomarse en cualquier momento del día con o sin comida. Ingiera el comprimido con un vaso de agua. No los mastique (tienen sabor amargo).

La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

Duración del tratamiento

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

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, los 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.

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

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

Si toma más CITALOPRAM SUN del que debiera:

Nunca tome más comprimidos de los que le recomiende su médico. Si ha tomado demasiados comprimidos, o si alguien accidentalmente ha tragado algunos, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano. Muestre la caja de los comprimidos. Los principales síntomas que pueden aparecer en caso de tomar demasiados comprimidos (sobredosis) son: sentirse mareado o sentir somnolencia, sudoración, fiebre muy alta, coloración azul de la piel y membranas mucosas, síndrome serotoninérgico, náuseas o vómitos, pupilas dilatadas, respiraciones rápidas o profundas, latido cardíaco anormal, presión alta o baja, ataque cardíaco, espasmos musculares incontrolables que afectan los ojos, cabeza, cuello y cuerpo, temblores, calambres, agitación, ansiedad y coma.

Si olvidó tomar CITALOPRAM SUN:

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 SUN:

Debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento. a menos que su médico se lo indique, incluso si se siente mejor.

La retirada brusca de la medicación durante largo tiempo puede producir efectos de retirada, pueden producirse síntomas como vértigo, diarrea, adormecimiento y hormigueo, sudoración, dolor de cabeza, latidos cardíacos rápidos o irregulares, inestabilidad emocional, irritabilidad, agitación o ansiedad, trastornos del sueño incluyendo incapacidad para dormir y/o sueño intenso, convulsiones o temblor, confusión, trastornos visuales, náuseas y vómitos. Estos síntomas normalmente no son graves y desaparecen en unos días. Citalopram siempre debe interrumpirse de manera gradual durante un periodo de 1-2 semanas.

Si experimenta síntomas de retirada cuando deja sus comprimidos, su médico puede decidir que deje la medicación de manera más lenta.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos son más evidentes durante la primera o incluso las dos primeras semanas del tratamiento, y posteriormente desaparecen al mejorar la enfermedad.

Si presenta cualquiera de los siguientes síntomas debe interrumpir su medicación y acudir a su médico inmediatamente:

- Reacciones alérgicas
- Angioedema, como
 - Hinchazón de la cara, lengua o faringe
 - Dificultad para tragar
 - Urticaria y dificultad para respirar
- Síndrome serotoninérgico (síntomas: agitación motora, confusión, sudoración, alucinaciones, aumento de los reflejos, rigidez muscular, escalofríos, aumento de la frecuencia cardíaca y temblores).
- Latido cardíaco rápido, irregular, desvanecimiento que pueden ser síntomas de una condición peligrosa para la vida conocida como Torsade de Pointes.

Muy frecuentes: (más de 1 de cada 10 pacientes tratados)

- Problemas para dormir o sentirse somnoliento
- Dolores de cabeza, mareo (vértigo)
- Palpitaciones o fuertes latidos del corazón
- Sentirse mareado (náuseas), boca seca
- Aumento de la sudoración
- Trastornos visuales
- Sensación de debilidad

Frecuentes: (menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes tratados)

- Sentirse agitado, nervioso
- Trastornos del sueño (ensoñación excesiva, sueños anormales), falta de concentración, pérdida de memoria, ansiedad, disminución de la conducta sexual, trastornos del orgasmo (mujeres), disminución del apetito, sentimiento de completa insatisfacción y confusión.
- Migraña y parestesia (sensación de pinchazos, hormigueo o parálisis de la piel)
- Temblores
- Cambio en la presión sanguínea (puede incrementar o disminuir)
- Indigestión, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor de estómago, gases y aumento de la salivación
- Dificultad para orinar, excesiva secreción de orina
- Dolor muscular, dolor articular
- Disminución de peso
- Inflamación de los conductos nasales y sinus
- Fallo en la eyacuación en hombres, impotencia, dolor menstrual en algunas mujeres
- Prurito (picor generalizado o localizado en la piel)
- Problemas de vista
- Pitidos en los oídos
- Fatiga, bostezos

Poco frecuentes: (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de 1000 pacientes tratados)

- Agresión: ver, sentir o oír cosas que no son reales (alucinaciones): excitación, hiperactividad y comportamiento desinhibido (manía); despersonalización; sentimiento de extrema felicidad y aumento de la conducta sexual
- Aumento del apetito, aumento de peso
- Latido cardíaco anormal
- Desmayo
- Pupilas dilatadas
- Urticaria, sarpullido, pérdida de cabello, sangrado o moratones en la piel.
- Incapacitación para orinar
- Periodos menstruales fuertes
- Tos
- Sudoración de manos, tobillos o pies
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz
- Reacciones alérgicas, sensación general de malestar)

Raros: (menos de 1 de cada 1000 pero más de 1 de cada 10000 pacientes tratados)

- Sangrado anormal, principalmente de piel y membranas mucosas, sangrado gastrointestinal, sangrado vaginal
- Cansancio, confusión y tirones musculares. Estos signos pueden deberse a un bajo nivel sanguíneo de sodio.
- Trastornos del gusto
- Convulsiones, tics incontrolables, agitación o movimientos de retorcimiento
- Enfermedad del hígado, caracterizada por coloración amarillenta de la piel y ojos, heces blanquecinas, coloración oscura de la orina, etc.
- Fiebre o temperatura alta.

Muy raros: (menos de 1 de cada 10000 pacientes tratados, incluyendo casos aislados)

- Ritmo rápido del corazón
- Aumento de los niveles de prolactina

Frecuencia desconocida

- Sangrado o aparición de moratones más fácilmente de lo normal
- Sobreproducción de una hormona que causa retención de líquidos, dando como resultado debilidad, cansancio o confusión
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Ataques de pánico, chirriar de dientes, nerviosismo, ideas de suicidio, comportamiento suicida
- Movimientos anormales involuntarios (trastornos extrapiramidales)
- Inquietud o dificultad para estar sentado, trastornos del movimiento
- Sensación de desmayo o mareo al levantarse debido a disminución de la presión sanguínea
- Sangrado de la nariz
- Análisis de la función del hígado alterado
- Erección dolorosa y persistente del pene que se produce sin excitación sexual
- Secreción anormal de leche en hombres y mujeres
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” en la sección 2 para más información.

Se han observado fracturas óseas en pacientes a partir de 50 años.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante


la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Citalopram SUN

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 la caja y el blíster. 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 SUN

El principio activo es citalopram (hidrobromuro).

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene 25 mg de citalopram hidrobromuro equivalente a 20 mg de citalopram.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, copovidona, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio. Los componentes del material de recubrimiento, Opadry Blanco 20H 58983 son hipromelosa, dióxido de titanio (E171), propilenglicol, hidroxipropilcelulosa y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Citalopram SUN 20 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, circulares, biconvexos, con la inscripción en bajo relieve “20” en una cara y una ranura en la otra cara.

Citalopram SUN 20 mg se presenta en envases de 1, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 o 250 comprimidos. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH,
Hoofddorp,
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124,
Cluj, Napoca,

Rumanía

o

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH,

Hoofddorp,

Países Bajos

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de catalunya 53-55

08007 Barcelona.

España

Tel.:+34 342 78 90

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

Gran Bretaña: Citalopram 20 mg Tablets

Austria: Zyloram 20 mg Filmtabletten

República Checa: Zyloram 20 mg Tablety

Alemania: Citatopram Basics 20 mg Filmtabletten

España: Citalopram SUN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Países Bajos: Citalopram Ranbaxy 20 mg Tablets

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2021