

Prospecto: información para el usuario

Seregra 20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG Citalopram

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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 Seregra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Seregra
3. Cómo tomar Seregra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Seregra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Seregra y para qué se utiliza

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

Seregra está indicado en el tratamiento de:
Depresión y prevención de recaídas.
Trastorno de angustia con o sin agorafobia.
Trastorno obsesivo compulsivo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Seregra

No tome Seregra

- Si es alérgico (hipersensible) a citalopram o a cualquiera de los demás componentes de Seregra (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 al mismo tiempo algún medicamento que contiene el principio activo pimozida.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Seregra

- Si padece insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave.
- Si ha tenido episodios maníacos.
- Si padece diabetes, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis de insulina o de antidiabéticos orales.
- Si padece o tiene antecedentes de epilepsia. En caso de desarrollar convulsiones o aumentar la frecuencia de los ataques se deberá interrumpir el tratamiento con citalopram.

- Si tiene cardenales o sangra con facilidad o está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar la hemorragia, o si está embarazada (ver «Embarazo»¹).
- La depresión se asocia con un riesgo incrementado de ideación suicida, pensamientos suicidas, y autoagresión. 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 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, pensamientos suicidas y autoagresión.
- El uso de citalopram se ha asociado con la aparición de acatisia, caracterizada por intranquilidad y necesidad de estar en movimiento, frecuentemente acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer en reposo. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes en los que aparecen estos síntomas, puede ser perjudicial aumentar la dosis y puede ser necesario valorar el uso de este medicamento.

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

Uso de Seregra con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Está contraindicada la administración simultánea de citalopram con medicamentos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) no selectivos o selectivos B (como selegilina, medicamento antiparkinsoniano) y durante las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento.

No se recomienda la administración simultánea de citalopram con medicamentos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) selectivos A (como moclobemida, medicamento antidepresivo).

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

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

Carbamazepina (medicamento antiepiléptico): puede producirse un aumento de los niveles de carbamazepina en sangre, pudiendo ser necesario reducir la dosis de carbamazepina.

Litio (medicamento para el tratamiento del trastorno maníaco depresivo): aumenta el riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico.

Anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos y otros medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre: puede aumentarse el riesgo de hemorragias.

Imipramina (medicamento antidepresivo): se produce un aumento de los niveles del metabolito de imipramina en sangre.

Cimetidina (medicamento antiulceroso): puede producirse un aumento de los niveles de citalopram en sangre.

Metoprolol (medicamento antihipertensivo, antianginoso y antiarrítmico).

Preparaciones que contengan la hierba de San Juan: pueden ser más frecuentes los efectos adversos.

Toma de Seregra con los alimentos y bebidas

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

Embarazo¹, 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.

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

Citalopram pasa en pequeñas cantidades a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia materna.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Seregra. Cuando se toma durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como Seregra podrían aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y se ponga de un color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o su médico.

Si toma Seregra 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 Seregra para poderle aconsejar.

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.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Seregra 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 médico puede prescribir Seregra a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito Seregra 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 Seregra. 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 Seregra en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Seregra puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Seregra.

Información importante sobre algunos de los componentes de Seregra

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 Seregra

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Seregra.

No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

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

Seregra 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.

Adultos

Depresión

La dosis mínima eficaz es de 20 mg al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 60 mg al día.

Trastorno de angustia

La dosis inicial recomendada es de 10 mg al día durante la primera semana. Después se incrementa la dosis a 20-30 mg al día, hasta un máximo de 60 mg al día.

Trastorno obsesivo compulsivo

La dosis inicial recomendada es de 20 mg al día. Su médico puede aumentar la dosis en incrementos de 20 mg hasta un máximo de 60 mg al día.

Pacientes de edad avanzada

Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que para los adultos. Se recomienda no superar la dosis de 40 mg al día.

Niños y adolescentes (<18 años)

Seregra no debería administrarse a niños o adolescentes. Para información adicional, por favor véase también el apartado 2.

Pacientes con insuficiencia hepática

Se recomienda no superar la dosis de 30 mg al día.

Pacientes con insuficiencia renal

No se recomienda el uso de citalopram en pacientes con insuficiencia renal grave.

Si estima que la acción de Seregra es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Seregra del que debe

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, sudoración, somnolencia, coloración azul de la piel, temblores, convulsiones, pérdida de conocimiento y palpitaciones.

Si olvidó tomar Seregra

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde y, al día siguiente, tómela a la hora que corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con Seregra

La retirada de citalopram (particularmente si se realiza de forma brusca) puede producir algunos trastornos debidos a la retirada, tales como mareos, náuseas, sudoración, trastornos de los sentidos, alteraciones del sueño, dolor de cabeza, agitación o ansiedad y sensación de hormigueo en las manos o los pies. Estos trastornos son generalmente de naturaleza leve y desaparecen espontáneamente. Su médico le aconsejará la forma de dejar gradualmente el tratamiento con Seregra.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos son generalmente de intensidad leve o moderada. Serán evidentes durante la primera e incluso las dos primeras semanas del tratamiento, y posteriormente desaparecen al mejorar la enfermedad.

Actualmente la frecuencia estimada se subdivide en:

| | |
|-----------------|--|
| Muy frecuentes | Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes |
| Frecuentes | Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes |
| Poco frecuentes | Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes |
| Raros | Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes |
| Muy raros | Pueden afectar hasta 1 por cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados |

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- *Trastornos del sistema nervioso*: nerviosismo, somnolencia, debilidad, dolores de cabeza, vértigos, trastornos del sueño, pérdidas de la memoria, tendencia suicida; acatisia (intranquilidad y necesidad de estar en movimiento); síndrome serotoninérgico; los síntomas pueden incluir agitación, confusión, diaforesis (sudoración anormal), alucinaciones, hiperreflexia (aumento en la respuesta de los reflejos), mioclonía (movimientos involuntarios), escalofríos, taquicardia y temblor.
- *Trastornos gastrointestinales*: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, boca seca.
- *Trastornos de la piel*: erupción, picores, sudoración aumentada.
- *Trastornos oculares*: trastornos de la adaptación.
- *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*: pérdida o aumento de peso.
- *Trastornos cardiacos*: taquicardia (aumento del ritmo del corazón), mareo al levantarse debido a una tensión arterial baja, bradicardia (enlentecimiento del ritmo del corazón).
- *Trastornos del aparato reproductor y de la mama*: trastornos de la libido.
- *Trastornos renales y urinarios*: trastornos de la micción.
- *Trastornos hepatobiliares*: 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 ginecológicas y sangrado gastrointestinal.

Con frecuencia no conocida se han observado casos de sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo»¹ en la sección 2 para más información.

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: <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 Seregra


No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

No utilice Seregra si observa indicios visibles de deterioro.

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 Seregra 20 mg

- El principio activo es citalopram (hidrobromuro). Cada comprimido contiene 20 mg de citalopram.
- Los demás componentes son: Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460i), glicerol (E422), estearato de magnesio (E572), dióxido de titanio (E171), hidroxipropilmetil celulosa (E464) y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Seregra 20 mg son comprimidos recubiertos con película, ranurados, de color blanco. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Se presenta en envases de 14, 28 y 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10
Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2021

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