APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Citalopram Genedec 10 mg comprimidos revestidos por película
Citalopram Genedec 20 mg comprimidos revestidos por película
Citalopram Genedec 40 mg comprimidos revestidos por película

Citalopram

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Citalopram Genedec e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Citalopram Genedec
3. Como tomar Citalopram Genedec
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Citalopram Genedec
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Citalopram Genedec e para que é utilizado

Como funciona o Citalopram Genedec?
O Citalopram Genedec é um Inibidor Seletivo da Recaptação da Serotonina (ISRS) e pertence a um grupo de medicamentos conhecido como antidepressivos. Estes medicamentos ajudam a normalizar os níveis de serotonina no cérebro. As alterações no sistema cerebral da serotonina são fatores-chave no desenvolvimento da depressão e de doenças relacionadas.

Para que é utilizado o Citalopram Genedec?
O Citalopram Genedec é utilizado para o tratamento da depressão (incluindo a prevenção da recorrência dos sintomas) e de perturbações de pânico.

A depressão é caracterizada por humor em baixo/deprimido, falta de energia, melancolia, sensações de pouco ou nenhum valor, perturbações do sono, afastamento e incapacidade de efetuar as tarefas diárias. A depressão poderá também ser acompanhada por pensamentos suicidas. Os doentes deprimidos poderão ainda sofrer de sintomas de ansiedade.

A perturbação de pânico é caracterizada pelo facto dos doentes desenvolverem ataques inesperados de pânico ou ansiedade intensos quando confrontados com situações específicas ou devido ao medo de sofrerem novos ataques. A situação específica que desencadeia os ataques varia de doente para doente. Os ataques são recorrentes quando o doente enfrenta de novo a mesma situação.

2. O que precisa de saber antes de tomar Citalopram Genedec

Não tome Citalopram Genedec

se tem alergia ao citalopram ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se está a tomar ao mesmo tempo medicamentos conhecidos como inibidores da monoaminoxidase (também designados IMAO e que são usados para tratar a depressão) ou os tiver tomado em qualquer altura nas duas últimas semanas. Os IMAO incluem medicamentos, tais como selegilina, fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina e moclobemida.
O seu médico informá-lo-á de como começar a tomar Citalopram Genedec, assim que tiver parado de tomar o IMAO. (ver “Outros medicamentos e CitalopramGenedec”).
se também está a tomar um medicamento contendo linezolida (usado para tratar infeções) (ver "Outros medicamentos e Citalopram Genedec”).
se nasceu com uma anomalia do ritmo cardíaco ou já teve um episódio de ritmo cardíaco anormal (visto no ECG, um exame que avalia o funcionamento do seu coração).
se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco. Consulte também a secção abaixo “Outros medicamentos e Citalopram Genedec”

Advertências e precauções

Utilização em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade:
O Citalopram Genedec normalmente não deverá ser utilizado em crianças nem em adolescentes com menos de 18 anos. Além disso, deverá também ter presente que os doentes com menos de 18 anos têm um risco aumentado de efeitos como tentativas de suicídio, pensamentos suicidas e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e fúria) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disto, o seu médico poderá prescrever Citalopram Genedec para doentes com menos de 18 anos pois ele/ela considera que isso é no melhor interesse deles. Se o seu médico receitou Citalopram Genedec para um doente com menos de 18 anos e quiser discutir isso, consulte de novo o seu médico. Deverá informar o seu médico caso se desenvolva ou agrave algum dos sintomas acima indicados quando doentes com menos de 18 anos estão a tomar Citalopram Genedec. Além disso, os efeitos relacionados com a segurança a longo prazo no que se refere ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental do Citalopram Genedec neste grupo etário não foram ainda demonstrados.

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Citalopram Genedec deve ser tomado com precaução
Se está a ser tratado para ataques de pânico poderá experimentar sintomas aumentados de ansiedade quando iniciar o tratamento. Esta reação normalmente diminui em 2 semanas, durante o tratamento continuado. O seu médico poderá adaptar a sua posologia (ver secção 3 "Como tomar Citalopram Genedec").
Se sofre de epilepsia ou tem um histórico de convulsões ou desmaios. Contacte o seu médico se sofrer de convulsões com mais frequência do que anteriormente.
Se tem antecedentes de doença maníaco-depressiva. Durante o tratamento com Citalopram Genedec pode entrar numa fase maníaca. Esta é caracterizada por uma invulgar e rápida alteração de ideias, alegria inapropriada e excessiva atividade física. Se sentir estes sintomas, contacte seu médico.
Se sofre de diabetes. Poderá necessitar de um ajuste no seu tratamento antidiabético.
Se desenvolver sintomas como desassossego desagradável ou perturbador, agitação e necessidade de se mover, frequentemente acompanhados por uma incapacidade de ficar quieto em pé ou sentado. Estes sintomas são mais prováveis nas primeiras semanas de tratamento.
Se tem uma doença hemorrágica, Citalopram Genedec poderá provocar hemorragias (p. ex. hemorragias cutâneas e das mucosas). Tome especial cuidado se estiver a utilizar medicamentos que afetam a coagulação do sangue (ver "Outros medicamentos e Citalopram Genedec").'
Se tem uma úlcera no estômago ou se teve no passado alguma hemorragia no estômago ou nos intestinos.
Se está a receber terapia eletroconvulsiva.
Se experimentar a designada síndrome da serotonina. Uma combinação de sintomas, como agitação, tremor, contrações musculares e febre anormalmente alta (hipertermia), poderá indicar o desenvolvimento desta patologia. Contacte o seu médico imediatamente se desenvolver estes sintomas.
Se está a tomar medicamentos à base de plantas que contêm hipericão (Hypericum perforatum). Pode experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis (ver secção "Outros medicamentos e Citalopram Genedec")
Se tem problemas graves dos rins ou do fígado. O seu médico pode diminuir a sua dose ou suspender o tratamento
Se sofre de uma doença mental como a psicose e têm episódios depressivos.
Se sofre de um problema cardíaco chamado "prolongamento do intervalo QT" ou se tem historial familiar desta condição.
Se sofre ou já sofreu de problemas de coração ou teve recentemente um ataque cardíaco.
Se tiver uma baixa frequência cardíaca em repouso e/ou sabe que tem pode ter depleção de sal, como resultado de diarreia grave prolongada e vómitos (estar doente) ou uso de diuréticos (comprimidos para aumentar a produção de urina)
Se tiver um batimento cardíaco rápido ou irregular, desmaios, colapso ou tonturas ao levantar-se o que pode indicar funcionamento anormal da frequência cardíaca.
Se tem baixos níveis de potássio ou magnésio no seu sangue (hipocaliemia/hipomagnesemia).
Se sofrer de glaucoma de ângulo fechado ou já tiver tido glaucoma.

Se o tratamento for interrompido, pois poderão ocorrer sintomas de abstinência (ver" Se parar de tomar Citalopram Genedec").
As reações de abstinência incluem: tonturas, formigueiros ou entorpecimento, dores de cabeça, náuseas e ansiedade. Na sua maioria, os sintomas de abstinência são de natureza ligeira e não são graves. Se o tratamento vai ser parado, é aconselhável que a dose seja gradualmente reduzida ao longo de um período de 1-2 semanas.
Se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Citalopram Genedec pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Citalopram Genedec»).

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade
Se está deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade pode por vezes ter pensamentos de autoagressão ou suicidas. Estes podem aumentar quando começar a tomar antidepressivos, uma vez que todos estes medicamentos demoram a fazer efeito, normalmente cerca de duas semanas mas por vezes mais tempo.
Pode mais frequentemente pensar desta forma se:
- Teve anteriormente pensamentos suicidas ou de autoagressão.
- É um jovem adulto. Informações provenientes de ensaios clínicos revelaram um risco aumentado de comportamentos suicidas em adultos com idade inferior a 25 anos com condições psiquiátricas que foram tratadas com um antidepressivo.
Se em qualquer altura tiver pensamentos de autoagressão ou suicidas, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital.
Pode considerar útil contar a um familiar ou a um amigo próximo que está deprimido ou que tem um distúrbio de ansiedade, e pedir-lhes que leiam este Folheto Informativo. Pode pedir-lhe para o avisarem se eles considerarem que a sua depressão ou ansiedade se agravou, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Outros medicamentos e Citalopram Genedec
Tenha em atenção que os seguintes pontos poderão também aplicar-se a medicamentos utilizados há algum tempo ou daqui a algum tempo no futuro.

Não tome Citalopram Genedec se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco, como anti-arrítmicos das classes IA e III, antipsicóticos (p.ex. derivados das fenotiazinas, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (p.ex. esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, antimaláricos com especial atenção para a halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol, mizolastina). Se tiver alguma dúvida fale com o seu médico.

Alguns medicamentos podem provocar problemas se os tomar com Citalopram Genedec. Esses medicamentos incluem:

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Antidepressivos do tipo designado inibidores da monoaminoxidase (IMAO), tais como seleginina, fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina e moclobemida (ver acima "Não tome Citalopram Genedec"). Estes medicamentos não devem ser tomados ao mesmo tempo que Citalopram Genedec.
Medicamentos contendo linezolida (usado para tratar infeções). Não tome Citalopram Genedec se estiver a tomar linezolida (ver acima "Não tome Citalopram Genedec")
Medicamentos para a depressão, p. ex., fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, bupropiona, antidepressivos tricíclicos, como nortriptilina, desipramina, clomipramina, imipramina, desipramina e o medicamento à base de plantas de hipericão (Hypericum perforatum)
Sumatriptano e outros triptanos (para a enxaqueca)
Buspirona (usado para tratar a ansiedade e a depressão)
Medicamentos contendo tramadol (para as dores).
Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (para as dores e inflamação) p. ex., ibuprofeno, cetoprofeno e diclofenac
Anticoagulantes (para evitar a coagulação do sangue) como por exemplo varfarina, ácido acetilsalicílico, dipiridamol, ticlopidina
Neurolépticos (utilizados para tratar algumas doenças mentais), por exemplo tioxantenos e butirofenonas
Propafenona, flecainida (para ritmo cardíaco irregular)
Metoprolol (para a insuficiência cardíaca)
Medicamentos para as úlceras do estômago, omeprazol, lansoprazol, cimetidina, esomeprazol
Medicamentos para doenças mentais (antipsicóticos), p. ex., lítio, risperidona, cloropromazina, tioridazina, clorprotixeno, haloperidol
Fluconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)
Mefloquina (para a malária)
Oxitriptano ou triptofano (usado para problemas de sono e depressão)
Medicamentos que prolongam o "intervalo QT" ou medicamentos que diminuem os níveis de potássio ou magnésio no sangue. Peça ao seu médico aconselhamento sobre estes medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Citalopram Genedec e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Citalopram Genedec sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:
- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Citalopram Genedec e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 °C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Citalopram Genedec com alimentos, bebidas e álcool
É aconselhável não beber álcool durante o tratamento com Citalopram Genedec.
Citalopram Genedec pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Citalopram Genedec pode ser usado durante a gravidez. Se está grávida ou pensa que pode estar grávida, informe o seu médico. Não tome Citalopram Genedec se estiver grávida ou se planeia engravidar a menos que tenha discutido com o seu médico os riscos e benefícios envolvidos. Não deverá interromper o tratamento com Citalopram Genedec abruptamente.
Se estiver a tomar Citalopram Genedec nos últimos 3 meses da gravidez, informe o seu médico, pois o seu bebé poderá apresentar alguns sintomas quando nascer. Estes sintomas normalmente começam durante as primeiras 24 horas após o bebé ter nascido e incluem não ser capaz de dormir nem de se alimentar adequadamente, problemas com a respiração, pele azulada ou ficar demasiado quente ou frio, estar maldisposto, chorar muito, músculos rígidos ou flácidos, letargia, tremores, grande nervosismo ou convulsões. Caso o seu bebé tenha algum destes sintomas após o nascimento, contacte imediatamente o seu médico, que o poderá aconselhar.

Verifique se o seu obstetra e/ou o seu médico sabem que você está a tomar Citalopram Genedec. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos três meses de gravidez, os medicamentos como a Citalopram Genedec podem aumentar o risco de uma doença grave em bebés, chamada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPP), fazendo o bebé respirar mais rápido e parecer azulado. Estes sintomas geralmente começam nas primeiras 24 horas após o nascimento do bebé. Se isso acontecer com seu bebé deve contactar o seu obstetra e/ou o seu médico imediatamente.

Amamentação
O citalopram passa para o leite materno em pequenas quantidades. Há um risco de efeitos no bebé. Se estiver a tomar Citalopram Genedec, consulte o seu médico antes de começar a amamentar.

Fertilidade
Estudos em animais têm demonstrado que o citalopram reduz a qualidade do esperma. Teoricamente, isto poderia afetar a fertilidade, mas o impacto sobre a fertilidade humana não tem sido observado até agora.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O citalopram poderá afetar a sua capacidade de conduzir um automóvel ou utilizar máquinas.

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Não conduza nem utilize máquinas até saber como o citalopram o afeta. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas em relação a alguma coisa.

Excipientes
Citalopram Genedec contém manitol. Pode ter efeito laxante ligeiro.

3. Como tomar Citalopram Genedec

A dose recomendada é:

Adultos
Tratamento da depressão
A dose habitual é de 20 mg por dia. O seu médico pode aumentar esta dose até um máximo de 40 mg por dia.

Tratamento das perturbações de pânico
A dose para a primeira semana de tratamento é de 10 mg por dia, antes de se aumentar a dose para 20-30 mg por dia. A dose pode ser aumentada até um máximo de 40 mg por dia.

Doentes idosos (acima dos 65 anos de idade):
A dose inicial deve ser reduzida para metade da dose recomendada, ou seja, entre 10-20 mg por dia. Os idosos não devem tomar mais de 20 mg por dia.

Função hepática reduzida
Os doentes com uma função hepática ligeiramente a moderadamente reduzida deverão receber uma dose inicial de 10 mg por dia. A dose diária não deverá exceder 20 mg.
São aconselhadas precaução e uma posologia muito cuidadosa em doentes com uma função hepática gravemente reduzida.
Os doentes com uma função hepática reduzida deverão ser clinicamente monitorizados.

Função renal reduzida
O médico poderá decidir receitar uma dose inferior à descrita acima.
Em doentes com compromisso renal grave, a utilização de Citalopram não é recomendada, pois não está disponível informação sobre a utilização nesses doentes.

Utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade:
Citalopram Genedec não deverá ser utilizado no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade (ver “Advertências e Precauções”).

Citalopram Genedec 40 mg comprimidos revestidos por película:
Se a dose não puder ser alcançada com estes comprimidos estão disponíveis outras dosagens do medicamento.

Utilização oral.

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Citalopram Genedec deverá ser tomado numa toma única, de manhã ou à noite. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.
Citalopram Genedec 10 mg comprimidos revestidos por película
Os comprimidos deverão ser engolidos inteiros com um copo de água ou de outro líquido.
Citalopram Genedec 20 mg e 40 mg comprimidos revestidos por película
Os comprimidos ou as metades dos comprimidos deverão ser engolidos inteiros com um copo de água ou de outro líquido.

Duração do tratamento:
Citalopram Genedec não funciona imediatamente. Poderá demorar 2-4 semanas antes de sentir algum benefício destes comprimidos. Isto é normal para este tipo de medicamento.
Para o tratamento das perturbações de pânico a resposta terapêutica completa poderá demorar até 3 meses a desenvolver-se. Poderá ser necessário continuar o tratamento durante vários meses.
Continue a tomar os comprimidos enquanto o seu médico o recomendar. Não deixe de tomá-los mesmo que se comece a sentir melhor, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Nunca altere a dose do seu medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Sintomas de abstinência observados com a suspensão
A interrupção abrupta deverá ser evitada. Quando parar o tratamento com Citalopram a dose deverá ser gradualmente reduzida ao longo de períodos de uma a duas semanas, de modo a reduzir o risco de reações de abstinência (ver secção “Se parar de tomar Citalopram Genedec” e “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Se tiver a impressão de que o efeito de Citalopram é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Citalopram Genedec do que deveria
Se tiver tomado mais Citalopram do que deveria, fale imediatamente com um médico ou farmacêutico.
Sintomas em caso de sobredosagem:
Sonolência, inconsciência, convulsões, batimentos cardíacos lentos/acelerados, tonturas, alterações no ritmo do coração (p. ex., intervalo QT prolongado), pressão arterial baixa/alta, tremores, desmaios, náuseas, vómitos, transpiração, agitação, febre alta, paragem cardíaca, dilatação das pupilas, estado mental alterado, coloração azulada da pele devido a uma quantidade inadequada de oxigénio no sangue (cianose), hiperventilação. Poderão ocorrer características da síndroma da serotonina (ver “Efeitos indesejáveis possíveis”), particularmente quando são co-ingeridas outras substâncias.

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Caso se tenha esquecido de tomar Citalopram Genedec
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Citalopram Genedec
Não pare de tomar Citalopram Genedec a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.
Dado que poderão ocorrer reações de abstinência quando o tratamento é interrompido, é aconselhável reduzir a dose gradualmente a intervalos de 1-2 semanas.
As reações de abstinência incluem: tonturas, formigueiros ou entorpecimento, dores de cabeça, náuseas e ansiedade. Na sua maioria as reações de abstinência são de natureza ligeira e auto-limitada. Se o tratamento estiver a ser parado, é aconselhável que a dose seja gradualmente reduzida ao longo de períodos de 1-2 semanas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Se apresentar quaisquer sintomas a seguir, deve parar de tomar Citalopram Genedec e informe imediatamente o seu médico ou vá ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

A síndrome da serotonina foi descrita em doentes tratados com este tipo de antidepressivos (ISRS). Informe o seu médico se apresentar febre elevada, tremores, contrações musculares e ansiedade, pois estes sintomas poderão indicar o desenvolvimento desta patologia. O tratamento com Citalopram Genedec deverá ser imediatamente interrompido.
Deverá consultar imediatamente o seu médico se apresentar sintomas como face, língua e/ou faringe inchadas e/ou dificuldade em engolir ou urticária conjuntamente com dificuldades em respirar (angioedema). Estes são efeitos indesejáveis muito graves. Se os tiver, poderá ter tido uma reação alérgica grave ao Citalopram Genedec. Poderá necessitar de cuidados médicos urgentes ou de hospitalização. Todos estes efeitos indesejáveis muito graves são muito raros.
Batimento cardíaco irregular, rápido, desmaios, que podem ser sintomas de uma condição com risco de vida conhecida como Torsades de Pointes.

Se a qualquer momento tiver pensamentos de se autoagredir ou matar-se, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente.

Os seguintes efeitos indesejáveis são geralmente moderados e normalmente desaparecem após alguns dias de tratamento: náuseas (enjoos), diarreia, aumento da sudorese, boca seca, cansaço, insónia e sonolência.

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com as frequências aproximadas mostradas:

Muito frequentes (mais de 1 utilizador em 10):
Sentir o batimento do seu coração (palpitações)
Dores de cabeça
Capacidade diminuída de focar a visão
Enjoos (náuseas), boca seca
Sudação aumentada
Sonolência, dificuldade em adormecer
Sentir fraqueza (astenia)

Frequentes (1 a 10 utilizadores em 100):
Diminuição do apetite, perda de peso (anorexia)
Ansiedade, confusão, problemas em dormir
Agitação, nervosismo
Tremor, tonturas
Diminuição do desejo sexual (líbido)
Sensação de entorpecimento, dormência ou formigueiro na pele (parestesia)
Problemas de concentração
Zumbidos nos ouvidos (acufeno)
Pressão arterial elevada (hipertensão)
Vómitos, indigestão (dispepsia), dor de estômago, gases (flatulência), aumento da saliva, alterações do paladar, diarreia, prisão de ventre
Dores musculares (mialgia), dores nas articulações (artralgia)
Enxaquecas
Perturbação da visão
Ritmo cardíaco rápido

Corrimento nasal, inflamação dos seios nasais
Problemas em urinar, urinar frequentemente (poliúria)
Comichão (prurido)
Fadiga, bocejar
Incapacidade das mulheres conseguirem atingir o orgasmo, dor menstrual, impotência, problemas na ejaculação, falha na ejaculação
Sonhos anormais, perda de memória (amnésia), ausência de emoção ou entusiasmo

Pouco frequentes (1 a 10 utilizadores em 1000):
Batimento do coração mais lento, batimento do coração mais rápido
Aumento de apetite, aumento de peso
Agressão, sensação de distanciamento de si próprio (despersonalização), alucinações, mania (sentir-se muito animado, sendo hiperativo e facilmente irritado ou distraído), euforia (um estado de otimismo, alegria e bem-estar), aumento do desejo sexual (líbido)
Desmaio (síncope)
Pupilas dilatadas (midríase)

Tosse
Erupção da pele com comichão (urticária)
Queda de cabelo (alopecia)
Vermelhidão ou manchas vermelhas na pele (púrpura), erupções na pele
Fotosensibilidade (erupções na pele causadas pela exposição à luz solar)
Problemas em urinar (retenção urinária)
Período menstrual intenso (menorragia)
Edema (inchaço generalizado)
Sensação geral de mal-estar (indisposição)
Enzimas hepáticas aumentadas (observado nos testes ao fígado)

Raros (1 a 10 utilizadores em 10 000):
Hemorragias (p. ex. hemorragia vaginal, gastrointestinal, na pele e mucosas)
Crise convulsiva do tipo grande mal (convulsão de tipo grande mal), movimentos involuntários (discinésia)
Alterações do paladar
Inflamação do fígado (hepatite)
Febre (pirexia)
Níveis mais baixos de sódio no sangue (hiponatremia)

Desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
Redução do número de plaquetas (trombocitopenia)
Alergia (hipersensibilidade)
Anomalia do ritmo ou da frequência do batimento do coração (arritmia)
Inchaço (angioedema) da pele ou do tecido que reveste as cavidades internas do corpo (membrana mucosa)
Uma súbita reação alérgica grave (reação anafilática) caracterizada por uma forte diminuição da pressão arterial, erupção da pele com comichão e dificuldade em respirar
Tonturas ao levantar rapidamente causadas pela baixa pressão arterial (hipotensão ortostática)
Baixos níveis de potássio no sangue
Ataques de pânico, ranger os dentes (bruxismo), inquietação
Sensação de inquietação e incapacidade de permanecer quieto (acatisia)
Pensamentos suicidas ou comportamento suicida
Perturbações do movimento
Perturbação extrapiramidal (p.ex. movimentos involuntários, tremores, rigidez muscular e contrações musculares)
Crises (convulsões)
Febre elevada, tremores, contrações musculares e ansiedade (síndrome da serotonina)
Doença cardíaca chamada prolongamento do intervalo QT (batimento cardíaco irregular identificável no ECG)
Hemorragia nasal
Nódoas negras (equimose)
Análises da função hepática anormais
Secreção anormal de leite pela mama nos homens (galactorreia)

Ereção prolongada e dolorosa (priapismo)
Hemorragia menstrual irregular (metrorragia)
Fezes com sangue (hemorragia gastrointestinal ou rectal)
Uma condição designada de SIADH (síndrome da secreção inapropriada da hormona antidiurética), predominantemente nos idosos.

Reações de hipersensibilidade:
Choque (forte diminuição da pressão arterial, palidez, agitação, pulso fraco e acelerado, pele húmida, diminuição da consciência) causado por uma forte dilatação vascular súbita em resultado de hipersensibilidade grave a certas substâncias (reações anafiláticas).

Sintomas de abstinência observados com a suspensão:
Dado que poderão ocorrer reações de abstinência quando o tratamento é interrompido, é aconselhável reduzir a dose gradualmente a intervalos de 1-2 semanas. As reações de abstinência incluem: tonturas, formigueiros ou entorpecimento, dores de cabeça, náuseas e ansiedade. Na sua maioria as reações de abstinência são de natureza ligeira e auto-limitada. Se o tratamento estiver a ser parado, é aconselhável que a dose seja gradualmente reduzida ao longo de períodos de 1-2 semanas.

Foi observado um aumento do risco de fraturas ósseas em doentes que tomam este tipo de medicamentos.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Citalopram Genedec

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25ºC.

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Citalopram Genedec
A substância ativa é citalopram.
Um comprimido contém 10 mg citalopram (como 12,495 mg de bromidrato de citalopram)
Um comprimido contém 20 mg citalopram (como 24,99 mg de bromidrato de citalopram)
Um comprimido contém 40 mg citalopram (como 49,98 mg de bromidrato de citalopram)

Os outros componentes são:
Núcleo: manitol (E421), celulose microcristalina, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio;
Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171) (Cl 77891) e Macrogol 6000.

Qual o aspeto de Citalopram Genedec e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película em embalagens de 10, 30 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Decomed Farmacêutica, Lda.
Rua Sebastião e Silva, n.º 56
2745-838 Queluz

Fabricantes

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em