

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Citalopram Generis 10 mg comprimidos revestidos por película
Citalopram Generis 20 mg comprimidos revestidos por película
Citalopram Generis 30 mg comprimidos revestidos por película
Citalopram Generis 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 Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Citalopram Generis
3. Como tomar Citalopram Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Citalopram Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Citalopram Generis pertence a um grupo de antidepressivos conhecidos como Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS).

Citalopram Generis é usado no tratamento de:

- Depressão (tratamento de episódios depressivos major)
- Perturbações de pânico com ou sem agorafobia (ex: medo forte em sair de casa, entrar em lojas, medo de espaços públicos).

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

Não tome Citalopram Generis:

- se tem alergia ao citalopram ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar inibidores da MAO (monoaminoxidase):
 - por exemplo, o antidepressivo moclobemida ou se está a ser tratado com o inibidor da MAO não-seletivo linezolida (um antibiótico) a menos que esteja sob estreita observação e monitorização da pressão arterial
 - o inibidor da MAO irreversível selegilina (medicamento para a doença de Parkinson) pode ser utilizado em combinação com citalopram em doses diárias que não excedam 10 mg de selegilina por dia (ver "Outros medicamentos e Citalopram Generis")

- se tomou inibidores da MAO irreversíveis nas últimas duas semanas ou se tomou um inibidor MAO reversível (RIMA) dentro do período previsto no Folheto Informativo do RIMA (ver "Outros medicamentos e Citalopram Generis")
 - se parar de tomar Citalopram Generis e quiser começar a tomar inibidores da MAO, é necessário esperar pelo menos 7 dias (ver "Outros medicamentos e Citalopram Generis")
 - se nasceu com uma anomalia do ritmo cardíaco ou já teve um episódio de ritmo cardíaco anormal (perceptível 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 "Outros medicamentos e Citalopram Generis" abaixo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Citalopram Generis.

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

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. Dados 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-lhes para o avisarem se eles considerarem que a sua depressão ou ansiedade se agravou, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Agitação/dificuldade em se sentar ou permanecer quieto

Sintomas como agitação ou dificuldade em se sentar ou permanecer quieto (acatisia) podem ocorrer durante as primeiras semanas de tratamento. Se detetar estes sintomas, informe imediatamente o seu médico, pois pode ser necessário um ajuste da dosagem.

Aumento da ansiedade

No tratamento da perturbação de pânico, são normalmente necessárias 2 a 4 semanas para que sejam notadas melhorias. No início do tratamento com Citalopram Generis, certos doentes podem sentir um aumento da sua ansiedade que desaparecerá com a continuação do tratamento. Portanto, é muito importante que siga exatamente as instruções do seu médico e não pare o tratamento ou mude a dose sem o consultar.

Mania (comportamento ou pensamentos hiperativos)

Se entrar numa fase maníaca caracterizada por ideias não habituais e que mudam rapidamente, felicidade inadequada e atividade física excessiva, por favor contacte o seu médico.

Sintomas de privação observados aquando da descontinuação do tratamento com Inibidor Seletivo de Recaptação de Serotonina (ISRS)

Quando parar de tomar Citalopram Generis, particularmente se for abruptamente, poderá ter sintomas de descontinuação (ver "Como tomar Citalopram Generis" e "Efeitos indesejáveis possíveis"). Estes são comuns quando o tratamento é interrompido. O risco é maior quando este medicamento é utilizado durante um longo período de tempo ou em doses elevadas ou quando a dose é reduzida muito rapidamente. A maioria das pessoas tem sintomas leves que normalmente desaparecem dentro de 2 semanas. No entanto, em alguns pacientes os sintomas podem ser severos ou prolongados (2-3 meses ou mais). Se durante a interrupção do tratamento com Citalopram Generis tiver sintomas severos de descontinuação, por favor consulte o seu médico. Este poderá pedir-lhe que comece a tomar os seus comprimidos novamente para que possa descontinuar o tratamento de forma mais gradual.

Utilização em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade:

Citalopram Generis 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 Generis para doentes com menos de 18 anos se considerar que é no melhor interesse deles. Se o seu médico receitou Citalopram Generis para um doente com menos de 18 anos e se quiser discutir esta questão, 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 este medicamento. 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 Generis neste grupo etário não foram ainda demonstrados.

Consulte o seu médico:

- se desenvolver febre, contrações musculares ou tremor e agitação extrema; poderá sofrer de uma patologia denominada síndrome de serotonina. Embora esta síndrome ocorra raramente, poderá resultar em condições potencialmente fatais; consulte imediatamente o seu médico se desenvolver estes sintomas pois poderá ser necessário descontinuar Citalopram Generis.
- se está a tomar medicamentos à base de plantas que contêm hipericão (*Hypericum Perforatum*, ver "Outros medicamentos e Citalopram Generis").
- se está a tomar medicamentos com efeitos serotoninérgicos, tais como o sumatriptano ou outros triptanos, tramadol, oxitriptano e triptofano (ver "Outros medicamentos e Citalopram Generis").
- se é suscetível de sofrer de um problema cardíaco chamado "prolongamento do intervalo QT", se tem historial familiar desta condição ou se sofre de baixos níveis sanguíneos de potássio ou magnésio (hipocaliemia/hipomagnesemia).
- se sofre ou já sofreu de problemas de coração ou teve recentemente um ataque cardíaco.

- se sofre de baixa frequência cardíaca em repouso e/ou sabe que pode ter depleção de sal, como resultado de diarreia grave prolongada e vômitos (estar doente) ou uso de diuréticos (comprimidos para aumentar a produção de urina).
- se sofre de batimento cardíaco rápido ou irregular, desmaios, colapso ou tonturas ao levantar-se, o que pode indicar funcionamento anormal do batimento cardíaco.
- se está em risco de sofrer de baixos níveis sanguíneos de sódio (hiponatremia), por exemplo pela utilização concomitante de medicamentos e cirrose. A hiponatremia associada à síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH) foi relatada raramente durante o tratamento com Citalopram Generis, predominantemente em idosos.
- se sofre de diabetes. A dose da sua medicação antidiabética poderá necessitar de um ajuste.
- se sofre de epilepsia. Em caso de convulsão, o tratamento deverá ser descontinuado. Consulte o seu médico.
- se sofre de distúrbios hemorrágicos, por exemplo, hemorragia ginecológica ou gástrica ou se está a tomar medicamentos que influenciem a coagulação sanguínea ou aumentem o risco de hemorragia (ver "Outros medicamentos e Citalopram Generis"), pois o uso de Citalopram Generis pode aumentar o risco de hemorragia.
- se no início do tratamento sentir dificuldade em dormir ou sentir excitação. O seu médico poderá ajustar a dose.
- se irá fazer terapia electroconvulsiva.
- se sofreu de psicose com episódios depressivos, porque os sintomas psicóticos podem aumentar.
- se sofre ou já sofreu de distúrbios de pânico.
- se sofre de problemas nos seus olhos, tais como certos tipos de glaucoma.
- se sofre problemas graves dos rins. Citalopram Generis não é recomendando para uso em pacientes com problemas graves nos rins.
- se sofre de função hepática diminuída. O seu médico deverá monitorizar a sua função hepática. Se sofrer de problemas de fígado graves, recomenda-se precaução e uma dosagem mais cuidadosa.

Outros medicamentos e Citalopram Generis

NÃO TOME Citalopram Generis 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 (ex.: derivados das fenotiazinas, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (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 outros medicamentos podem afetar ou ser afetados pelo Citalopram Generis. Alguns destes medicamentos estão listados abaixo:

- desipramina (para a depressão). O nível sanguíneo de desipramina pode aumentar e pode ser necessária uma redução da dose de desipramina
- metoprolol (para, por exemplo, doença cardíaca), flecainida e propafenona (para ritmo cardíaco irregular), outros medicamentos para tratar a depressão (clomipramina, nortriptilina) ou medicamentos para tratar psicoses (risperidona, tioridazina, haloperidol). Foi relatado ou é possível um aumento no nível sanguíneo destes medicamentos
- pimozide (medicamento antipsicótico). O tratamento concomitante com citalopram e pimozida é contra-indicado devido ao efeito desta combinação na função cardíaca

- medicamentos que diminuem os níveis sanguíneos de potássio ou magnésio, uma vez que estas condições aumentam o risco de distúrbio do ritmo cardíaco com potenciais efeitos fatais (prolongamento QT, Torsades de Pointes)
- medicamentos que reduzem o limiar convulsivo, como por exemplo outros antidepressivos (ISRS), medicamentos antipsicóticos (por exemplo, butirofenos e tioxantenos), mefloquina, bupropiom e tramadol (analgésico).

Os seguintes medicamentos podem potenciar os efeitos serotoninérgicos do Citalopram Generis e podem potenciar efeitos indesejáveis:

- inibidores da MAO (utilizados na depressão ou doença de Parkinson) (por exemplo, moclobemida e selegilina ou linezolid, um medicamento antibiótico). Com exceção da selegilina não superior a 10 mg / dia, Citalopram Generis não deve ser utilizado concomitantemente com inibidores MAO, pois podem ocorrer reações graves ou mesmo fatais (síndrome de serotonina). Deve haver uma pausa entre os tratamentos (ver "Não tome Citalopram Generis"). Consulte o seu médico.
- oxitriptano e triptofano (precursores da serotonina)
- lítio (para distúrbios mentais)
- sumatriptano e outros triptanos (para a enxaqueca)
- tramadol (para a dor intensa)
- erva de São João (*Hypericum perforatum*)
- cimetidina (medicamento para o estômago) e outros medicamentos para tratar a úlcera do estômago, por exemplo, omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, fluconazol (utilizado para tratar infecções fúngicas), ticlopidina ou fluvoxamina (outro medicamento utilizado no tratamento da depressão). A combinação com citalopram pode causar um aumento no nível sanguíneo de citalopram.

Os seguintes medicamentos aumentam o risco de hemorragia:

- varfarina e outros medicamentos para diluir o sangue
- ácido acetilsalicílico e outros medicamentos do tipo AINES (anti-inflamatórios não esteroides) utilizados no alívio da dor, como por exemplo ibuprofeno
- dipiridamol e ticlopidina (medicamentos para o coração)
- antipsicóticos atípicos (para distúrbios mentais)

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Citalopram Generis e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Citalopram Generis sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Citalopram Generis 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.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Citalopram Generis com alimentos, bebidas e álcool

Os alimentos não influenciam o efeito do Citalopram Generis. Não é recomendado o consumo simultâneo de álcool.

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

Não tome Citalopram Generis 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 Generis abruptamente durante a gravidez. Consulte o seu médico se pretende suspender ou interromper o tratamento.

Verifique se o seu obstetra e/ou o seu médico sabem que você está a tomar Citalopram Generis. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos três meses de gravidez, os medicamentos como Citalopram Generis 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 começam geralmente 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.

Se estiver a tomar Citalopram Generis durante os últimos 3 meses de sua gravidez e até ao nascimento, o recém nascido pode sofrer efeitos indesejáveis graves ou abstinências, tais como dificuldades respiratórias, pele / lábios azulados, respiração irregular com pausas de respiração, ficar demasiado quente ou frio, convulsões, letargia, dificuldades em dormir, dificuldade de alimentação, vômitos, baixo nível de açúcar no sangue, músculos rígidos ou flácidos, reflexos anormalmente aumentados, tremor, nervosismo extremo ou tremores nervosos, irritabilidade, choros constantes e sonolência.

Caso o seu bebé tenha algum destes sintomas após o nascimento, contacte imediatamente o seu médico, que o poderá aconselhar.

Amamentação

Citalopram Generis passa em pequenas quantidades para o leite materno. Existe o risco de poder afetar o bebé. Se estiver a tomar este medicamento, consulte o seu médico antes de iniciar a amamentação.

Fertilidade Masculina

Há evidências de estudos animais de que o citalopram reduz a qualidade do esperma. Teoricamente esta situação pode afetar a fertilidade, mas até à data não se observou nenhum impacto nos humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O citalopram possui uma influência pequena ou moderada na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza ou utilize máquinas até que saiba de que modo o seu estado é afetado pelo medicamento. O citalopram geralmente não afeta a capacidade de realizar atividades diárias normais. No entanto, se sentir tonturas ou sonolência no momento em que começar a tomar este medicamento, deve ter cuidado ao conduzir, operar máquinas ou realizar trabalhos que necessitem de um estado de alerta, até que estes efeitos desapareçam. Se não tem a certeza, consulte o seu médico no sentido de saber se pode ou não realizar as atividades acima mencionadas.

Citalopram Generis contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Citalopram Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Citalopram Generis

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

Saiba que pode demorar 2-4 semanas até notar alguma melhoria. O tratamento deve continuar até que não tenha tido sintomas durante 4-6 meses. Quando se planeia cessar o tratamento com Citalopram Generis, a dose deve ser reduzida gradualmente durante um período de pelo menos 1-2 semanas.

Citalopram Generis deve ser tomado uma vez por dia, seja de manhã ou à noite. Tome o medicamento com um copo de água. Pode ser tomado com ou sem alimentos. Estão disponíveis outras dosagens para este medicamento caso esta dosagem não seja viável com esta dose.

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 pelo seu médico até um máximo de 40 mg por dia. Uma resposta terapêutica completa pode levar até 3 meses para se desenvolver.

Doentes idosos (acima dos 65 anos de idade):

Depressão e perturbações de pânico:

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.

Utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade:

Citalopram Generis não deverá ser utilizado no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade (ver "Advertências e precauções").

Função hepática diminuída:

A dose inicial habitual é de 10 mg uma vez por dia. Pacientes com sintomas hepáticos não devem tomar mais de 20 mg por dia.

Função renal diminuída:

Pode ser necessário ajustar a dose. Siga as instruções do médico.

Se tomar mais Citalopram Generis do que deveria

Consulte o seu médico, serviço de urgência ou farmácia se tiver tomado mais Citalopram Generis do que o indicado neste folheto ou mais do que o médico prescreveu. Alguns dos sinais de sobredosagem podem ser fatais.

Dependendo da dose ingerida, as sobredosagens de citalopram manifestam-se em sintomas tais como: batimentos cardíacos irregulares, convulsões, alterações no ritmo cardíaco (batimentos cardíacos mais rápidos ou mais lentos), sentir-se doente (náuseas), vômitos, suores, sonolência, inconsciência, tremor, alterações na pressão arterial (pode estar aumentada ou diminuída), síndrome de serotonina (ver secção 4), agitação, tonturas, pupilas dilatadas, pele azulada, respiração muito rápida, paragem cardíaca, coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Citalopram Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Citalopram Generis

A interrupção abrupta deverá ser evitada. Quando parar o tratamento com Citalopram Generis, 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. Se ocorrerem sintomas após uma diminuição da dose ou após a interrupção do tratamento, então deve considerar-se a possibilidade de voltar a tomar a dose anteriormente prescrita. Posteriormente, o seu médico pode continuar a diminuir a dose, mas de uma forma mais gradual.

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.

Os efeitos indesejáveis normalmente desaparecem após umas semanas de tratamento.

Alguns dos efeitos listados a seguir podem ser também sintomas da sua doença e podem desaparecer à medida que se vai sentindo melhor.

Se tiver algum dos seguintes efeitos adversos, pare imediatamente de tomar Citalopram Generis e entre em contacto com o seu médico ou serviço de urgência.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- comichão intensa da pele (com caroços).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- náuseas, fraqueza muscular, confusão, cansaço e espasmos musculares causados por baixos níveis de sódio no sangue. Em alguns pacientes isto pode transformar-se num efeito indesejável grave. Fale com o seu médico
- hepatite, icterícia
- crises que sofreu no passado tornaram-se mais frequentes

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- reação alérgica repentina (entre minutos a horas), como por exemplo erupção cutânea, dificuldades respiratórias, tonturas e desmaios (reação anafilática)
- rash (urticária) e inchaço. Casos envolvendo inchaço do rosto, lábios e língua podem ser fatais (angioedema).

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (dados disponíveis não permitem estimar a frequência)

- pensamentos suicidas, comportamentos suicidas. Foram notificados casos de pensamentos suicidas e comportamentos suicidas durante o tratamento com citalopram ou logo após a interrupção do tratamento (ver "Advertências e precauções"). Contacte o seu médico ou o serviço de emergência
- distúrbios graves do ritmo cardíaco com pulsação rápida e irregular
- febre alta, tremores e espasmos musculares repentinos, confusão, estímulos patológicos e agitação
- contagem de plaquetas diminuída, provocando um risco aumentado de hemorragia e contusões
- hemorragias incomuns, incluindo hemorragias gastrointestinais (vômito com sangue e/ou fezes escuras devido a hemorragia no estômago e intestino) e hemorragia no útero
- batimentos cardíacos irregulares, desmaios, que podem ser sintoma de uma condição potencialmente fatal conhecida como Torsade de Pointes
- crises pela primeira vez.

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram relatados:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- palpitações, tremores, aumento da transpiração
- letargia (desejo de dormir), sonolência, fraqueza e fragilidade
- dificuldade em dormir
- agitação, nervosismo
- tonturas
- visão turva (dificuldades em ler pequenas letras)
- boca seca que pode aumentar o risco de cáries - deve, portanto, lavar os dentes com maior frequência do que o habitual enquanto toma Citalopram Generis
- náuseas, obstipação
- dor de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diminuição do apetite, perda de peso, aumento do apetite, distúrbios do paladar
- diarreia, vômitos, desconforto gástrico (incluindo refluxo ácido, azia), dor de estômago, flatulência, aumento da salivação
- pressão arterial elevada. Fale com o seu médico. A pressão arterial elevada deve ser tratada. A pressão arterial demasiado elevada é grave
- tonturas e possível desmaio (provavelmente apenas quando se levanta) devido à diminuição da pressão arterial

- pressão arterial diminuída
- febre
- pontadas, sensações de formiguelo ou dormência na pele
- cansaço, dificuldades em dormir, sonhos anormais
- enxaqueca, zumbido nos ouvidos
- distúrbios visuais
- corrimento nasal, sinusite, bocejo
- dificuldades em urinar
- comichão, erupção cutânea
- dor muscular, dor nas articulações
- problemas de ejaculação, impotência (disfunção erétil)
- dor menstrual, dificuldades no orgasmo
- libido reduzida
- ansiedade, confusão, indiferença
- concentração comprometida, perturbação da atenção, sonhos anormais, perda de memória
- secreção excessiva de urina (poliúria)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- alucinações. Pode ser grave. Entre em contato com seu médico ou serviço de emergência
- desmaio
- convulsões
- distúrbios do movimento e movimentos involuntários
- pupilas dilatadas
- tosse
- dificuldades em urinar, com possível retenção urinária. isto pode ser ou tornar-se grave. fale com o seu médico
- edema (retenção de líquidos)
- perda de cabelo
- urticária, prurido, erupção cutânea, aumento da sensibilidade da pele à luz (fotossensibilidade)
- pequenas hemorragias cutâneas e hemorragias das mucosas (púrpura)
- hemorragia menstrual anormalmente severa
- agressividade (comportamento violento ou possivelmente violento), sensação de irrealidade ou de estranheza em relação a si mesmo
- elação patológica (mania).
- elação (euforia).
- aumento da libido
- anorexia
- mal-estar
- aumento do peso
- batimento cardíaco mais lento.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- movimentos involuntários
- hemorragia (por exemplo, hemorragia ginecológica, hemorragia gastrointestinal, equimose e outras formas de hemorragia da pele ou sangramento nas membranas das mucosas)
- incapacidade de ficar quieto. Pernas inquietas.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- secreção de leite materno.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (dados disponíveis não permitem estimar a frequência):

- fraqueza, força muscular reduzida, ritmo cardíaco anormal e irregular devido a baixos níveis de potássio no sangue (hipocalemia). Em alguns pacientes, pode transformar-se num efeito indesejável grave. Fale com o seu médico.
- sangramento do nariz
- manchas de sangue sob a pele
- hemorragia menstrual irregular e intensa
- ereção persistente e dolorosa. Entre em contacto com o seu médico ou serviço de emergência o mais rápido possível
- ataque de pânico
- ranger os dentes
- um risco aumentado de fraturas ósseas foi observado em pacientes que tomaram este tipo de medicamentos.

Além disso, Citalopram Generis pode causar efeitos indesejáveis que normalmente não notará. Tratam-se de mudanças em determinados resultados de testes laboratoriais, tais como marcadores hepáticos, cujos valores normalizam quando o tratamento é interrompido.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Generis

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Generis

- A substância ativa é o citalopram.

Cada comprimido contém, respetivamente, 10 mg, 20 mg, 30 mg ou 40 mg de citalopram (como bromidrato de citalopram).

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, amido de milho, copovidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, macrogol 400 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Citalopram Generis e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Citalopram Generis 10 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos, biconvexos, redondos gravados com 'A' numa das faces e '05' na outra face.

Citalopram Generis 20 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos, biconvexos, capsulares, gravados com 'A' numa das faces e com uma ranhura entre '0' e '6' na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Citalopram Generis 30 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos, biconvexos, capsulares, gravados com 'J' numa das faces e com uma ranhura entre '9' e '9' na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Citalopram Generis 40 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos, biconvexos, capsulares, gravados com 'A' numa das faces e com uma ranhura entre '0' e '7' na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Citalopram Generis comprimidos revestidos por película está disponível em blisters ou em frascos HDPE.

Tamanho das embalagens:

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

Frascos HDPE: 100 & 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

APROVADO EM
11-11-2021
INFARMED

Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora,
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: Citalopram PUREN 10 mg/ 20 mg /30 mg / 40 mg Filmtabletten

Malta: Citalopram Aurobindo 20 mg/40 mg film-coated tablets

Países Baixos: Citalopram Aurobindo 10 mg/ 20 mg /30 mg / 40 mg filmomhulde tabletten

Portugal: Citalopram Generis

Espanha: Citalopram Aurovitas 20 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em