

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Citalopram Wynn 20 mg comprimidos revestidos por película
Citalopram Wynn 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 para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

Citalopram pertence ao grupo de fármacos designados por ISRSs (Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina). Os ISRSs são substâncias eficazes contra a depressão.

Alguns doentes com depressão apresentam, entre outras, uma deficiente quantidade de serotonina no cérebro (esta é uma substância produzida pelo organismo). Citalopram e outros ISRSs asseguram a disponibilidade de serotonina no cérebro durante mais tempo. Como resultado, há uma diminuição dos sintomas depressivos.

Citalopram é utilizado no tratamento de certas formas graves de depressão, particularmente se a mesma ocorrer por fases, principalmente, durante períodos nos quais são mais notórios humor sombrio ou a perda do gosto pela vida.

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

NÃO TOME Citalopram Wynn

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao citalopram ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a ser tratado com medicamentos do tipo IMAOs (Inibidores da Monoaminoxidase), um tipo diferente de antidepressivos, tal como a selegilina ou a moclobemida ou se os tomou recentemente. (ver "Outros medicamentos e Citalopram Wynn").

- Se tem menos de 18 anos de idade, a não se quando estritamente prescrito pelo médico.
- Se tem alteração grave da função renal.
- Se nasceu com uma anomalia do ritmo cardíaco ou já teve um episódio de ritmo cardíaco anormal (perceptível no electrocardiograma, um exame que avalia o funcionamento do seu coração)
- Se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afectar o ritmo cardíaco (ver "Outros medicamentos e Citalopram Wynn")

Advertências e precauções

Informe o seu médico

- Se sofre ou já sofreu de problemas cardíacos ou teve recentemente um ataque cardíaco
- Se tem um ritmo cardíaco muito lento em repouso e/ou se tem consciência que pode ter níveis baixos de sais minerais no sangue devido a situações de diarreia intensa, vômitos ou utilização de diuréticos (medicamentos para a tensão alta que fazem urinar mais)
- Se sentir um ritmo cardíaco rápido ou irregular ou sensação de desmaio, colapso ou tonturas, o que pode indicar alterações do ritmo cardíaco
- História de doenças hemorrágicas ou se estiver grávida (ver "Gravidez e amamentação ")

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

Este medicamento deve ser utilizado com cuidado em doentes:

- Nos quais os sentimentos depressivos estejam associados a tendências suicidas ou se tem agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade.
- Que estejam a tomar medicamentos designados por triptanos, tais como, por exemplo o sumatriptano (para a enxaqueca) ou fármacos tais como o tramadol, o oxitriptano e o triptofano. Citalopram não deve ser tomado juntamente com estes fármacos.
- Com diabetes: citalopram pode elevar os níveis de açúcar no sangue, em resultado do qual é necessário ajustar a dose dos medicamentos para reduzir o açúcar no sangue ou da insulina (o qual deverá ser feito pelo médico).
- Com epilepsia: no caso de uma forma instável de epilepsia, não se aconselha a utilização de citalopram. No caso de uma forma de epilepsia estável, é necessário haver uma cuidadosa supervisão médica quando iniciar o tratamento com citalopram. Se ocorrerem convulsões e ataques epilépticos, o tratamento com citalopram tem de ser suspenso.
- Que têm de ser ou são submetidos a terapêutica com electrochoques: a experiência adquirida até à data sobre a combinação de citalopram com terapêutica com electrochoques é insuficiente. Portanto, o tratamento com citalopram deve fazer-se com o maior cuidado possível, caso seja também necessária uma terapêutica com electrochoques.

- Que estão a tratar a fase depressiva da chamada psicose maníaco-depressiva, na qual a depressão pode passar para a fase maníaca durante o tratamento. Nesse caso, deve discutir com o seu médico precisamente aquilo que deve ter em mente e o que deve fazer.
- Doentes psicóticos com sintomas depressivos, pois podem, como resultado da utilização do citalopram, sofrer agravamento da psicose (grave doença mental no qual o controlo sobre o próprio comportamento e acções se encontra alterado).
- Que estão simultaneamente a utilizar antipsicóticos (fármacos para doenças mentais graves) já que os efeitos destes medicamentos podem ser intensificados no caso de se tomarem antidepressivos (fármacos para a depressão), tais como o citalopram, ao mesmo tempo.
- Que estejam a utilizar um medicamento que altere a coagulação do sangue: aumenta a possibilidade de ocorrerem hemorragias. (ver "Outros medicamentos e Citalopram Wynn")
- Com alteração da função renal: doentes com alteração ligeira a moderada da função renal podem tomar citalopram na dose normal. (ver "3. Como tomar Citalopram Wynn"). Porém, doentes com alteração grave da função renal não devem tomar citalopram.
- Com função hepática alterada: o citalopram é eliminado através do fígado. Caso sofra de alguma doença do fígado, o seu médico receitar-lhe-á uma dose mais baixa do que é habitual para o citalopram (ver "3. Como tomar Citalopram Wynn").

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para actuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se auto-agredir. Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações do seu comportamento.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Citalopram Wynn não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes nesta faixa etária correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de

oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Citalopram Wynn para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Citalopram Wynn para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar durante o tratamento. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo, do Citalopram Wynn, no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental, neste grupo etário.

Os doentes idosos podem em casos raros sofrer de acumulação de líquidos (tornozelos inchados, entre outras coisas) como resultado da chamada síndrome de Secreção Inapropriada de Hormona Anti-Diurética (SIADH) (com níveis reduzidos de sódio no sangue). Consulte o seu médico se isto lhe acontecer; o tratamento com citalopram deve ser suspenso, após o qual os sintomas desaparecerão.

Após o início do tratamento pode ter falta de sono, excitação ou agitação. Para reduzir estes sintomas, o seu médico pode receitar-lhe uma dose mais baixa de citalopram ou um sedativo.

Outros medicamentos e Citalopram Wynn

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

Se, para além do citalopram, estiver a tomar outros medicamentos, estes poderão por vezes influenciar o efeito e/ou o(s) efeito(s) indesejável(eis) de um e de outro (podem apresentar interacções).

NÃO TOME CITALOPRAM WYNN se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afectar 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.

Pode ocorrer uma interacção, entre outras reacções, se este medicamento for utilizado com:

- Fármacos pertencentes ao grupo das IMAOs (para a depressão); podem ocorrer efeitos indesejáveis muito graves, incluindo a chamada síndrome da serotonina. Citalopram não deve ser utilizado em simultâneo com IMAOs ou até um período de 2 semanas após o final de um tratamento com um inibidor irreversível da Monoaminoxidase (MAO). Após o final do tratamento com um inibidor reversível da MAO, deve atrasar-se o início do tratamento com citalopram durante o período de tempo indicado no folheto informativo do inibidor reversível da MAO. Depois de suspender o tratamento com citalopram comprimidos deve esperar-se pelo menos 7 dias antes de se iniciar um tratamento com IMAOs.

- Sumatriptano ou com fármacos que pertencem ao grupo dos chamados "triptanos" (para a enxaqueca) ou os fármacos como o tramadol, o oxitriptano e o triptofano; a acção destes fármacos pode ser intensificada como resultado da utilização de citalopram.
- Medicamentos que dificultam a coagulação do sangue, incluindo os produtos chamados AINEs (anti-inflamatórios não esteróides), o dipiridamol, as preparações contendo ácido acetilsalicílico (para a dor) e a ticlopidina, assim como, certos medicamentos incluindo os chamados antipsicóticos atípicos, as fenotiazinas e os antidepressivos tricíclicos (para a depressão); pode haver um aumento da possibilidade de ocorrência de hemorragias.
- Preparações contendo hipericão (*Hypericum perforatum* - disponível sem receita médica numa ervanária ou numa farmácia). Como resultado podem ocorrer mais efeitos indesejáveis. Assegure-se de que não toma quaisquer produtos contendo hipericão.
- Cimetidina (um produto para úlceras pépticas e para a acidez gástrica): a degradação do citalopram no fígado pode ser em parte reduzida. É, portanto, necessário ter cuidado ao tomar doses elevadas de citalopram e de cimetidina ao mesmo tempo.
- fluconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas).
- Lítio (para a depressão) e triptofano, como resultado podem ocorrer mais efeitos indesejáveis. Adicionalmente, os níveis de lítio no sangue devem ser monitorizados.
- Desipramina (para a depressão): pode ser necessária uma dose mais baixa de desipramina.

Citalopram Wynn com alimentos, bebidas e álcool

Citalopram não intensifica o efeito do álcool. Contudo, deve evitar-se a utilização de álcool durante o tratamento com citalopram.

Citalopram pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

A utilização de citalopram durante a gravidez é desaconselhada.

Se tomar Citalopram Wynn próximo do final da Gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Citalopram Wynn, para que a possam aconselhar.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar citalopram. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como Citalopram Wynn podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24

horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

Amamentação

O citalopram passa para o leite materno em pequenas quantidades. Se estiver a amamentar, não deve, de preferência, tomar citalopram. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Como os demais medicamentos indicados para as depressões, citalopram pode alterar a sua capacidade de fazer juízos e a sua velocidade de reacção. Portanto, deve ter cuidado ao conduzir ou ao utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Citalopram Wynn

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

3. Como tomar Citalopram Wynn

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

O seu médico irá receitar-lhe uma dose pessoal ajustada aos seus sintomas. Não suspenda o tratamento antes de tempo.

Adultos

Tratamento da depressão

A dose habitual é de 20 mg uma vez por dia. O seu médico pode aumentar esta dose até um máximo de 40 mg por dia.

Tratamento da perturbação de pânico

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

Idosos (mais de 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.

Doentes com factores de risco particulares

Para doentes com diminuição da função hepática

Os doentes com problemas de fígado não devem tomar mais de 20 mg por dia.

Para doentes com diminuição da função renal

No caso de uma diminuição ligeira a moderada da função renal, não é necessário tomar precauções adicionais (ver Adultos). Porém, doentes com alteração grave da função renal não devem tomar citalopram.

Como e quando é que deve tomar os comprimidos?

Citalopram deve ser tomado uma vez por dia, de manhã ou à noite.

Tome os seus comprimidos sempre à mesma hora e engula-os (de preferência) inteiros com um pouco de água ou com outro líquido.

Os comprimidos de citalopram nas dosagens 20 mg e 40 mg possuem uma ranhura, o que facilita parti-los, caso seja necessário.

O medicamento deve ser tomado durante quanto tempo?

Citalopram e a maior parte dos outros fármacos indicados para a depressão não actuam imediatamente. Só notará uma melhoria cerca de 3 a 4 semanas depois. Na maioria dos casos, o tratamento da depressão prolonga-se durante vários meses. Deve esperar fazer um período de 4 a 6 meses. É importante seguir as instruções do seu médico e deixar de tomar citalopram apenas se o seu médico assim decidir.

Se tomar mais Citalopram Wynn do que deveria

Se acidentalmente tomar um comprimido de citalopram a mais, poderá ocorrer uma exacerbação dos efeitos indesejáveis, tais como, sonolência, náuseas, transpiração ou tremores.

No caso de terem sido tomados mais comprimidos do que os que lhe foram receitados, podem ocorrer efeitos indesejáveis graves e por vezes com perigo de vida, tais como, sonolência, coma, imobilidade do corpo (letargia), ataques epilépticos, aumento da frequência cardíaca, aumento da transpiração, náuseas, vômitos, coloração azulada dos lábios, língua, pele e membranas mucosas como resultado da falta de oxigénio no sangue (cianose), hiperventilação e raramente, alterações a nível do ECG (electrocardiograma).

Nesse caso, contacte **IMEDIATAMENTE** o médico (poderá ser necessária uma hospitalização). Tenha a embalagem de citalopram à mão para que o médico possa ver qual o medicamento envolvido.

Caso se tenha esquecido de tomar Citalopram Wynn

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de citalopram, na vez seguinte deve tomar os seus comprimidos conforme lhe foram receitados. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose de que se esqueceu. Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou o seu farmacêutico.

Se parar o tratamento com Citalopram Wynn

Apesar de não haver indicações de que o tratamento com citalopram provoca dependência, podem no entanto ocorrer sintomas de privação se o tratamento com citalopram for subitamente suspenso. Estes assumem a forma de tonturas, sensação de comichão ou formigueiro sem que haja uma razão aparente (chamada parestesia), dores de cabeça, náuseas e ansiedade. A maior parte destes sintomas de privação são ligeiros a temporários, em termos de natureza.

É no entanto, importante não deixar de tomar citalopram por sua própria iniciativa, mas apenas por conselho ou após consulta com o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Citalopram Wynn pode causar efeitos indesejáveis (efeitos indesejáveis), embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes sintomas, pare imediatamente de tomar este medicamento e entre em contacto com o seu médico:

- ritmo cardíaco rápido e irregular ou desmaio, os quais podem ser sintomas de uma situação que pode colocar a vida em risco e é conhecida como torsades de pointes.

Como os doentes depressivos podem ter um número de sintomas que se assemelham aos efeitos indesejáveis dos antidepressivos, é geralmente difícil estabelecer se os sintomas são um resultado da depressão ou se são provocados pelo medicamento com o qual se está a tratar a depressão.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis, entre outros:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em 10 doentes):

Sonolência, ou, contrariamente, falta de sono, agitação, nervosismo, dores de cabeça, tremores, tonturas, palpitações, náuseas, obstipação ou diarreia, boca seca, aumento da transpiração, dificuldade em ver bem (chamados distúrbios da acomodação) e fraqueza geral do corpo (fraqueza muscular).

Efeitos indesejáveis frequentes (ocorrem em mais de 1 em 100, mas em menos de 1 em 10 doentes):

Perturbações do sono, perturbações da concentração, sonhos anormais, perda de memória, ansiedade, redução da libido, aumento do apetite ou perda de apetite, apatia, tentativas de suicídio, confusão, enxaqueca, sensação de comichão ou de formigueiro (chamada parestesia) sem que haja uma razão aparente, aumento da frequência cardíaca, diminuição da pressão arterial em resultado de, por exemplo, levantar-se muito depressa de uma posição sentada ou deitada, por vezes associada a tonturas, aumento da pressão arterial, problemas digestivos com sintomas de sensação de enfiamento na parte superior do abdómen, dores de estômago, arrotos, náuseas, vômitos e azia (chamada dispepsia), flatulência, aumento da secreção de saliva, dificuldade em urinar, aumento da quantidade de urina (chamada poliúria), perda de peso ou aumento de peso, inflamação da membrana da mucosa nasal e/ou das cavidades nasais/seios perinasais, caracterizada por nariz entupido, espirros e secreções, diminuição da ejaculação nos homens, atraso ou inibição do orgasmo nas mulheres, menstruação dolorosa com sintomas de dor excruciante na parte inferior do abdómen (dismenorreia), por vezes associada a vômitos e dores de cabeça, impotência, reacções a nível da pele, comichão, alterações na visão, alteração do paladar e cansaço.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 em 1000, mas em menos de 1 em 100 doentes):

Uma sensação exagerada de bem-estar, aumento da libido, perturbações da função motora, convulsões, diminuição da frequência cardíaca, tosse, hipersensibilidade à luz ou à luz solar, zumbido nos ouvidos, dores musculares, reacções alérgicas, perda de consciência súbita que pode durar entre alguns segundos a várias horas, por

vezes precedida por tonturas, transpiração, náuseas e choque (chamada síncope) e mal-estar.

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem em mais de 1 em 10000, mas em menos de 1 em 1000 doentes):

Hemorragias, por exemplo, hemorragias vaginais ou gastrointestinais, derrames a nível da pele ou das membranas mucosas, visíveis na forma de marcas vermelhas ou castanhas avermelhadas ou azul esverdeadas ou como veios (equimose) que podem ocorrer sem que haja uma causa exterior.

Os doentes idosos podem, em casos raros, sofrer de acumulação de líquidos (incluindo tornozelos inchados) como resultado da síndrome de SIADH (níveis reduzidos de sódio no sangue).

Em casos raros, pode ocorrer a chamada síndrome da serotonina como resultado da utilização de citalopram. Trata-se de uma síndrome muito grave provocada por um excesso de serotonina no cérebro. Os seus aspectos característicos incluem excitação e agitação, estremelecimento e tremores, diarreia, contracções musculares súbitas, aumento da temperatura corporal (febre), confusão, excitabilidade e excitação extrema, que pode atingir o delírio e levar ao coma.

Frequência desconhecida

Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez e amamentação na secção 2 para mais informações

Podem ocorrer casos de ideação/comportamento suicida durante o tratamento com medicamentos do grupo do Citalopram Wynn ou imediatamente após a sua descontinuação.

Em tais casos, pare o tratamento e consulte imediatamente o seu médico.

Foi observado um risco aumentado de fracturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Efeitos indesejáveis muito raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 doentes):

Podem ocorrer os seguintes sintomas que podem ser o resultado de depressão: a observação de fenómenos que na realidade não existem (chamada alucinação), excitação exagerada associada a um excesso de energia (chamada mania), alienação do próprio ser ou dos próprios sentimentos, ataques de pânico.

Também foram muito raramente notificados os seguintes efeitos: aumento do ritmo cardíaco, dor nas articulações, secreção de leite e angiodema, uma reacção alérgica com os seguintes sintomas: acumulação súbita de líquidos na pele e nas membranas mucosas (por exemplo, na garganta ou na língua), dificuldades respiratórias e/ou comichão e reacções a nível da pele. Se esta reacção alérgica ocorrer, deve deixar de tomar citalopram e informar o seu médico.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 Wynn

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize citalopram após o prazo de validade impresso na embalagem a seguir à abreviatura utilizada para o prazo de validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Citalopram Wynn

A substância activa é o citalopram.

Citalopram Wynn 20 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de bromidrato de citalopram, equivalente a 20 mg de citalopram.

Citalopram Wynn 40 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de bromidrato de citalopram equivalente a 40 mg de citalopram.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina, glicerol, copovidona, estearato de magnésio e croscarmelose sódica. Revestimento com Opadry Y-1-7000 (hidroxietilmetilcelulose, dióxido de titânio (E171) e polietilenoglicol 400).

APROVADO EM 24-02-2021 INFARMED

Qual o aspecto do medicamento e conteúdo da embalagem

Citalopram Wynn 20 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Citalopram Wynn 40 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se em embalagens de 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Axone, Lda.

Rua Aqualva dos Açores, nº 16

2735-557 Aqualva - Cacém

Fabricante

Wynnova Pharma Solutions S.A,

C/ Fundidores, 91,

Pol. Ind. Los Angeles, Getafe,

28906 Madrid,

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em