

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **citalopram cinfa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG** citalopram hidrobromuro

**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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es citalopram cinfa y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de tomar citalopram cinfa.
3. Cómo tomar citalopram cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de citalopram cinfa.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. QUÉ ES citalopram cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

citalopram cinfa está indicado en el tratamiento de:

- Depresión y prevención de recaídas y recurrencias.
- Trastorno de angustia con o sin agorafobia (miedo a espacios abiertos o en los que es difícil obtener ayuda).
- Trastorno obsesivo compulsivo.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR citalopram cinfa**

##### **No tome citalopram cinfa:**

- Si es alérgico al citalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (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.
- Si padece desde el nacimiento algún tipo de alteración del ritmo del corazón o ha sufrido alguna vez algún episodio de este tipo (esto se observa con el electrocardiograma, una prueba que sirve para evaluar como funciona el corazón).
- Si está tomando medicamentos porque padece alguna enfermedad que altera el ritmo del corazón.
- Si está tomando medicamentos que pueden llegar a afectar el ritmo del corazón.

Consulte también la sección “Uso de otros medicamentos” que se encuentra más abajo

**Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar citalopram cifa.

- 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 desarrollarse 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.
- Si padece o ha padecido algún problema de corazón o ha sufrido recientemente un infarto cardiaco.
- Si cuando está en reposo su corazón late despacio (esto se conoce como bradicardia) y/o cree que su organismo puede estar teniendo pérdidas de sal por ejemplo porque ha tenido diarrea y vómitos intensos durante varios días o porque ha usado diuréticos (medicamentos para orinar).
- Si ha notado que los latidos de su corazón son rápidos o irregulares o ha sufrido desmayos o mareos al incorporarse desde la posición de sentado o tumbado. Esto podría indicar que tiene alguna alteración del ritmo del corazón.

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 de 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 en niños y adolescentes menores de 18 años:**

citalopram cifa no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir citalopram cifa a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito citalopram cifa 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 descritos anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando citalopram cifa. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de citalopram cifa en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

**Uso de citalopram cifa con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Está contraindicada la administración simultánea de citalopram con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) no selectivos o selectivos B (como selegilina, medicamento utilizado para tratar el Parkinson) y durante las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento.

citalopram cinsa puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) selectivos A (como moclobemida): no es recomendable su combinación con citalopram ya que aumenta el riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (ver apartado “Posibles efectos adversos”).
- Carbamazepina (medicamento antiepiléptico): citalopram aumenta los niveles de carbamazepina en sangre, por lo que esta combinación precisa precauciones de empleo.
- Litio (medicamento para tratar trastornos maniaco-depresivos): aumenta el riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico, por lo que esta combinación precisa precauciones de empleo.
- Cimetidina (medicamento para tratar la úlcera de estómago): produce un aumento de los niveles de citalopram en sangre.
- Medicamentos que puedan aumentar el riesgo de aparición de hemorragias o que alteren la coagulación sanguínea (anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico y otros).
- Imipramina (medicamento antidepresivo).
- Metoprolol (medicamento para tratar la tensión arterial alta).
- Preparaciones que contengan la hierba de S. Juan: pueden ser más frecuentes los efectos adversos.

**No tome citalopram cinsa 20 mg comprimidos** si está tomando medicamentos porque usted ya padece alguna enfermedad que altera el ritmo del corazón o si está tomando medicamentos que por ellos mismos pudieran llegar a afectar el ritmo del corazón, por ejemplo antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozide, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Si tiene dudas sobre este tema consulte a su médico.

#### **Toma de citalopram cinsa con los alimentos, bebidas y alcohol:**

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

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo:

No se recomienda el uso de citalopram durante el embarazo.

#### Lactancia:

El citalopram se excreta en pequeñas cantidades a través de la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

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

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de citalopram cinsa:**

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 citalopram cinsa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de citalopram cinfa 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 de su tratamiento con citalopram cinfa. No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

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

La dosis normal es:

#### Adultos:

##### *Depresión*

La dosis habitual es de 20 mg al día. Si así lo estima necesario, su médico podrá aumentarle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg diarios.

##### *Trastorno de angustia*

La dosis inicial es de 10 mg al día durante la primera semana antes de aumentarla a los 20-30 mg diarios. Si así lo estima necesario, su médico podrá subirle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg diarios.

##### *Trastorno obsesivo compulsivo*

La dosis inicial es de 20 mg al día. Si así lo estima necesario, su médico podrá aumentarle esta dosis hasta alcanzar un máximo de 40 mg diarios.

##### *Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)*

En los pacientes de edad avanzada se debe iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada por ejemplo 10-20 mg al día.

En términos generales los pacientes de edad avanzada no deben tomar más de 20 mg al día.

#### Niños

No se han establecido la seguridad y eficacia de **citalopram cinfa 20 mg** en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de población.

#### Pacientes con insuficiencia hepática:

Los pacientes que tengan enfermedades del hígado no deben tomar más de 20 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 citalopram cinfa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más citalopram cinfa del que debiera:**

Si ha tomado más citalopram cinfa de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar citalopram cinfa:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

**Si interrumpe el tratamiento con citalopram cinfa:**

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 citalopram cinfa.

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

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, citalopram cinfa 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. Si usted nota alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar citalopram cinfa 20 mg y acuda a su médico inmediatamente.

Se han descrito los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):

- *Trastornos del sistema nervioso:* nerviosismo, somnolencia, debilidad, dolores de cabeza, vértigos, trastornos del sueño, pérdidas de la memoria, tendencia suicida, acaricia (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), micología (movimientos involuntarios), escalofríos, taquicardia y temblor.
- *Trastornos gastrointestinales:* náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.
- *Trastornos de la piel:* erupción, picores, sudoración.
- *Trastornos visuales:* trastornos de la adaptación.
- *Trastornos metabólicos:* pérdida o aumento de peso.
- *Trastornos cardiovasculares:* taquicardia (aumento del ritmo del corazón), mareo al levantarse debido a una tensión arterial baja, bradicardia (enlentecimiento del ritmo del corazón). Latidos del corazón rápidos e irregulares o sensación de desmayo puesto que podrían ser síntomas de un problema grave del corazón conocido como torsade de pointes
- *Trastornos del sistema reproductor y mama:* alteraciones del deseo sexual.
- *Trastornos renales y urinarios:* alteraciones de la micción.
- *Trastornos hepáticos:* aumento de las enzimas del hígado.

Raramente (en menos de 1 de cada 1.000 pacientes) se han observado casos de hemorragias en piel y mucosas como derrames cutáneos, hemorragias vaginales y sangrado gastrointestinal.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


#### 5. CONSERVACIÓN DE citalopram cinfa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad**

No utilice citalopram cinfa 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de citalopram cinfa:**

El principio activo es citalopram. Cada comprimido contiene 20 mg de citalopram hidrobromuro.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: almidón de maíz, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E-464), macrogol 400 y dióxido de titanio (E-171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

citalopram cinfa se presenta en forma de comprimidos de color blanco, cilíndricos y ranurados. Cada envase contiene 14, 28, 56 ó 500 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España

**Este prospecto ha sido revisado en abril 2012.**

*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/>.*