

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Humorap 20 – 40 **Citalopram 20 – 40 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA
Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES HUMORAP Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR HUMORAP**
- 3. CÓMO TOMAR HUMORAP**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE HUMORAP**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES HUMORAP Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Humorap contiene el principio activo Citalopram que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Estos medicamentos actúan en el cerebro, aumentando los niveles de una sustancia llamada serotonina; los niveles de esta sustancia se encuentran alterados en los trastornos depresivos y de ansiedad.

Humorap es un medicamento que se utiliza en adultos para el tratamiento de:

- Trastorno depresivo mayor, tanto inicial como de mantenimiento para evitar la recaída.
- Trastorno de angustia (trastornos de pánico) con o sin agorafobia.
- Fobia social.
- Trastorno de ansiedad generalizada.
- Trastorno obsesivo-compulsivo.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR HUMORAP

No tome Humorap si:

- es alérgico al Citalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- tiene una alteración del ritmo del corazón llamada “prolongación del intervalo QT” (esto se observa en un electrocardiograma que es una prueba que sirve para evaluar la actividad eléctrica del corazón).

IF-2022-20878172-APN-DERM#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

- está tomando medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT del electrocardiograma.
- toma un medicamento perteneciente al grupo llamado inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), usados para el tratamiento de la depresión.
- está embarazada (o prevé estarlo) o amamantando.
- padece algún tipo de trastorno hemorrágico o toma algún medicamento que pueda favorecer el sangrado.

Informe a su médico y no tome **Humorap** si alguna de las situaciones anteriores se aplica a su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Humorap** si:

- tiene palpitaciones (es consciente de sus latidos cardíacos), enlentecimiento o aumento del ritmo cardíaco.
- le han diagnosticado alteración de las funciones del hígado y/o de los riñones.
- le han diagnosticado infarto cardíaco recientemente o padece insuficiencia de la función del corazón.
- sufre de convulsiones o está tomando algún medicamento que afecte el riesgo de sufrir crisis epilépticas o convulsiones.
- Si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas o si está embarazada (ver “Embarazo y lactancia”).
- usted se encuentra deprimido o si sufre de ansiedad puede en algunas ocasiones tener pensamientos sobre hacerse daño a sí mismo o se le presentan ideas suicidas. Estos pensamientos pueden aumentar al tomar fármacos antidepresivos por primera vez ya que estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto. Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos si ya ha tenido previamente ideas de hacerse daño o haber pensado en quitarse la vida o si usted es un adulto joven, ya que se ha demostrado un leve aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un fármaco antidepresivo. Si en cualquier momento usted tiene pensamientos que lo llevan a hacerse daño o le aparecen ideas suicidas, contacte a su médico de inmediato o diríjase a un hospital cercano. Puede ser de ayuda para usted que le diga a un pariente o amigo cercano, que usted está deprimido o que sufre de ansiedad y pedirle que lea esta información. A su vez puede preguntarles si piensan que su depresión o su ansiedad han empeorado, o si están preocupados por los cambios en su actitud.

Algunos medicamentos del grupo llamado inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (al que pertenece Citalopram) y otros fármacos antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de noradrenalina, pueden causar síntomas de disfunción sexual. En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Niños y adolescentes

No administre **Humorap** a niños o adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico puede comprobar que sus riñones funcionen correctamente.

Toma de Humorap con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso aquellos adquiridos sin recetas o los derivados de hierbas. No tome **Humorap** si toma otros medicamentos que contienen Citalopram o si toma medicamentos anticoagulantes o antiagregantes (como aspirina, clopidogrel, etc.). No se recomienda tomar **Humorap** en forma conjunta con omeprazol y/o cimetidina. La utilización conjunta de litio y/o hierba de San Juan puede producir potenciación de los efectos de **Humorap**.

Su médico tendrá especial cuidado si recibe **Humorap** al mismo tiempo que otro medicamento que pueda aumentar la eliminación de potasio, magnesio o sodio.

Si usted está tomando lansoprazol, omeprazol (utilizados para tratar úlceras de estómago), fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), fluvoxamina (antidepresivo), ticlopidina (utilizada para reducir el riesgo de accidentes cerebrovasculares) informe a su médico ya que pueden aumentar los niveles de Citalopram en sangre.

Toma de Humorap con alimentos y bebidas

Humorap no es afectado por la ingestión de alimentos y/o bebidas.

Información importante sobre los demás componentes de Humorap

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Humorap**.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar **Humorap** durante el embarazo.

El médico valorará el beneficio del tratamiento con **Humorap** para usted frente al riesgo para el bebé.

Si toma Citalopram en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico debe saber que usted está tomando Citalopram para poderle aconsejar.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

3. CÓMO TOMAR HUMORAP

Usted debe seguir las instrucciones dadas por su médico. Ante la duda, consúltelo.

La dosis generalmente recomendada es: un comprimido diario, por la mañana o por la tarde, de 20 mg. La dosis puede aumentarse a un comprimido de 20 mg cada 12 horas o un comprimido diario de 40 mg. No tome más de 40 mg por día. Debe dejar que transcurran 12 horas entre cada comprimido. No tome los comprimidos con más frecuencia que cada 12 horas.

Si toma más Humorap del que debiera

Si toma más **Humorap** del que debiera podrá notar mareos, temblores, confusión, pérdida de memoria, convulsiones y pérdida del conocimiento. También podrá notar náuseas, vómitos, presión arterial baja, aumento de las pulsaciones cardíacas u otros efectos no mencionados aquí. Ante la eventualidad de haber tomado más **Humorap** del que debiera póngase en contacto con su médico o concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Olvido de una o más dosis

Si olvidó tomar un comprimido, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda.

Sin embargo, si ya casi es la hora de la siguiente toma, espere a la próxima dosis y tómela a la hora habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

IF-2022-20878172-APN-DERM#ANMAT

**Bagó**
Ética al servicio de la salud

Si tiene una crisis epiléptica o convulsiones, deje de tomar **Humorap** e informe a su médico inmediatamente.

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas debe dejar de tomar **Humorap** y consulte a su médico inmediatamente:

- Fiebre elevada, agitación, confusión, temblores y contracciones repentinas de músculos; estos pueden ser signos de una situación poco común denominada síndrome serotoninérgico que se ha notificado con el uso combinado de antidepresivos.
- Hinchazón de la piel, lengua, labios o cara, o tiene dificultades para respirar o tragar (reacción alérgica grave).
- Sangrados inusuales incluyendo sangrados gastrointestinales.

Efectos adversos raros pero graves (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas debe dejar de tomar **Humorap** y acudir a su médico inmediatamente:

- Hiponatremia: nivel bajo de sodio en sangre que puede producir cansancio, confusión y contracción muscular.
- 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*.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Tendencia al sueño, dificultad para dormir.
- Aumento de la sudoración.
- Sequedad de boca, náuseas.
- Cefalea (dolor de cabeza).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Disminución del apetito, diarrea, vómitos, constipación.
- Agitación, disminución de la conducta o deseo sexual, ansiedad, nerviosismo, estado confusional, sueños anormales, temblores, hormigueo o entumecimiento de manos o pies, mareos, alteración de la atención, zumbidos en los oídos (*tinnitus*), bostezos.
- Erupción, picazón en la piel.
- Dolor muscular y articular.
- Los hombres pueden experimentar problemas con la eyaculación, impotencia sexual. Las mujeres pueden experimentar dificultad para alcanzar el orgasmo.
- Fatiga, fiebre, disminución de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Trastornos hemorrágicos cutáneos (aparición de hematomas).
- Aumento del apetito.
- Agresividad, sentirse extraños a sí mismos, a su cuerpo y al ambiente que los rodea, alucinaciones, manía.
- Desmayos.
- Pupilas dilatadas.
- Latidos cardíacos rápidos o latidos cardíacos lentos.
- Urticaria, erupción cutánea, pérdida de pelo, sensibilidad a la luz.
- Dificultades para orinar.
- Menstruación excesiva o duradera.
- Hinchazón de brazos y piernas, aumento de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Convulsiones, movimientos involuntarios.
- Alteraciones del gusto.
- Sangrado.

- Hepatitis (inflamación del hígado).
- Fiebre.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pensamientos sobre hacerse daño a sí mismo o pensamientos de quitarse la vida.
- Reducción de las células de la sangre que contribuyen en la coagulación (plaquetas), lo cual aumenta el riesgo de sangrado o moretones (hematoma), sangrado de la nariz, trastornos hemorrágicos incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis).
- Hipersensibilidad (*rash*), reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareos.
- Incremento de la cantidad de orina excretada.
- Nivel bajo de potasio en sangre (hipopotasemia) que puede producir debilidad muscular, contracciones o ritmo anormal del corazón.
- Crisis de angustia, inquietud, movimientos musculares anormales o rigidez, acatisia (movimientos involuntarios de los músculos).
- Chirriar de dientes.
- Alteraciones de la visión.
- Sangrado de la nariz.
- Presión sanguínea baja, hipotensión ortostática (descenso importante de la presión arterial que se produce cuando un individuo se pone de pie), ritmo cardíaco anormal.
- Hinchazón repentina de piel o mucosas.
- Erecciones dolorosas, flujo de leche en hombres y en mujeres que no están en período de lactancia.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo y lactancia”.
- Pruebas de la función del hígado alteradas.
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Efecto sobre la aptitud para conducir vehículos o utilizar maquinarias

Humorap puede causar mareos y así afectar la capacidad de las personas para conducir vehículos y utilizar maquinarias. Asegúrese de que a usted no le afecta antes de comenzar a conducir o utilizar maquinarias.

5. CONSERVACIÓN DE HUMORAP

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Humorap

El principio activo es Citalopram.

Humorap 20

Cada Comprimido Recubierto contiene: Citalopram (como Citalopram Bromhidrato) 20 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Lactosa, Copovidona, Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

Humorap 40

Cada Comprimido Recubierto contiene: Citalopram (como Citalopram Bromhidrato) 40 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Lactosa, Copovidona, Celulosa Microcristalina,

Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Humorap 20: Envases conteniendo 14, 28, 50, 100, 504 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con la sigla HUM 20 y el logo Bagó, ranurados, color blanco, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario.

Humorap 40: Envases conteniendo 14, 28, 50, 100, 504 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con la sigla HUM 40 y el logo Bagó, ranurados, color blanco, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, HUMORAP DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 0114344-2216.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

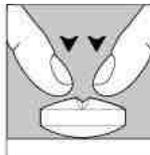
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 49.609.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN
MÉDICA DE FRACCIONAR EL
COMPRIMIDO, PROCEDER DE
LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una
superficie rígida y plana, y
presionar a ambos lados de la
ranura hasta lograr el corte.



Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

IF-2022-20878172-APN-DERM#ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud