República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10085-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-56147403-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-56147403-APN-DGA#ANMATdel Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PSICONOR / CITALOPRAM (como Citalopram bromhidrato) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CITALOPRAM (como Citalopram bromhidrato) 20mg; aprobada por Certificado Nº 42989.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A.propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PSICONOR / CITALOPRAM (como Citalopram bromhidrato) Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS / CITALOPRAM (como Citalopram bromhidrato) 20mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-100337979-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-100339062-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42989, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-56147403-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.11 17:58:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 17:58:59 -03:00

teva

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

PSICONOR
CITALOPRAM
Comprimidos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
PSICOTROPICO LISTA IV

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene.
Citalopram (como Citalopram bromhidrato): 20,00 mg
Excipientes: lactosa, almidón de maíz, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona reticulada, almidón pregelatinizado c.s.

ACCION TERAPEUTICA
Antidepresivo (Clasificación ATC N06AB04)

INDICACIONES TERAPEUTICAS
Indicado en el tratamiento del trastorno depresivo mayor.
También se encuentra indicado para el tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia y, en el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). (Según DSM IV).

TODOS LOS ANTIDEPRESIVOS AUMENTAN EL RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS JÓVENES, COMPARADOS CON PLACEBO. NO SE EVIDENCIO ESTO EN PACIENTES MAYORES DE 24 AÑOS DE EDAD. LA DEPRESIÓN Y OTROS TRASTORNOS PSIQUIATRICOS SE ASOCIAN A RIESGO DE SUICIDIO POR LO CUAL EL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS DEBE SER MONITOREADO DE CERCA. TODOS LOS PACIENTES QUE INICIAN TRATAMIENTO ANTIDEPRESIVO DEBEN SER ESTRICTAMENTE MONITOREADOS EN CUANTO A LA APARICIÓN DE AGITACIÓN, IRRITABILIDAD O CAMBIOS ABRUPTOS DE COMPORTAMIENTO.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de Acción
Estudios bioquímicos y sobre el comportamiento han demostrado que el Citalopram es un inhibidor de la recaptación de Serotonina (5-HT). El tratamiento a largo plazo con Citalopram en ratas no provoca fenómeno alguno de tolerancia inducida. Citalopram es un inhibidor altamente

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

selectivo de la recaptación de Serotonina (ISRS), con mínimo efecto sobre la captación de Noradrenalina (NA), Dopamina (DA), y Ácido Gamma-Aminobutírico (GABA).

El Citalopram no posee o tiene muy baja afinidad a una serie de receptores, como ser 5-HT_{1A}, 5-HT_2, receptores dopaminérgicos D_1 y D_2 y los receptores $alfa_1$, $alfa_2$, beta adrenérgicos, histaminérgicos H_1, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y opioides. Una serie de ensayos funcionales "in vitro" en órganos aislados, así como estudios funcionales "in vivo" han confirmado la ausencia de afinidad a estos receptores.
Los principales metabolitos del Citalopram poseen propiedades de inhibidores de la recaptación de serotonina, aunque sus grados de potencia y selectividad son menores a los del Citalopram. Los metabolitos no contribuyen al efecto antidepresivo total.
Al igual que los antidepresivos tricíclicos, otros ISRS e IMAO, el Citalopram suprime el sueño REM e incrementa el sueño profundo de ondas lentas.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción
La absorción es casi completa e independiente de la ingesta de comida (T_{max} promedio 4 horas). La biodisponibilidad oral es aproximadamente del 80%.

Distribución
El volumen aparente de distribución es aproximadamente 12 - 17 litros/kg. La unión a proteínas plasmáticas está por debajo del 80% para el Citalopram y sus principales metabolitos.

Biotransformación
El Citalopram es metabolizado a los metabolitos activos demetil-citalopram, didemetil-citalopram, óxido-N-citalopram y un derivado del ácido propiónico deaminado inactivo. Todos los metabolitos activos son también ISRS, aunque más débiles que la droga madre. El Citalopram no modificado es el compuesto predominante en plasma. Las concentraciones de demetil-citalopram y didemetil-citalopram son generalmente del 30-50% y del 5-10% a las concentraciones del Citalopram, respectivamente. La biotransformación del Citalopram a demetil-citalopram está mediada por la CYP2C19 (aproximadamente 60%), CYP3A4 (aproximadamente 30%) y CYP2D6 (aproximadamente 10%) (in vitro).

Eliminación
La vida media ($T_{½ ß}$) es aproximadamente de un día y medio y el clearance sistémico del Citalopram (Cl_s) es de 330 ml/minuto, con aproximadamente 20 % debido a eliminación renal.
El Citalopram es principalmente excretado por vía hepática (85%) y el restante (15%) a través de los riñones. Aproximadamente un 12-23 % de la dosis diaria es excretada en la orina como Citalopram no modificado. El clearance hepático (residual) es aproximadamente de 0,3 litros/minuto y el clearance renal de aproximadamente 0,05 – 0,08 litros/minuto.
La farmacocinética de la dosis única y la dosis múltiple de Citalopram son lineales y proporcional con la dosis en un rango de 10-60 mg/día. La biotransformación del Citalopram es principalmente hepática, con una vida media terminal promedio de aproximadamente 35 horas. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio a dosis única diaria son logradas en

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

aproximadamente una semana. En estado de equilibrio, el grado de acumulación del Citalopram en plasma, basado en la vida media, es esperar de ser 2,5 veces las concentraciones plasmáticas observadas después de una única dosis.

Pacientes ancianos (> 65 años)
En pacientes ancianos se ha demostrado una mayor vida media (1,5 – 3,75 días) y valores de clearance disminuidos (0,08 – 0,3 litros/minuto) debido a una velocidad de metabolismo reducida. Los valores de estado basal fueron dos veces más altos en los pacientes ancianos que los observados en pacientes jóvenes, tratados con la misma dosis.

Función hepática reducida
El Citalopram es eliminado más lentamente en pacientes con función hepática reducida. La vida media del Citalopram es aproximadamente el doble y las concentraciones de Citalopram en estado de equilibrio a una dosis dada serán aproximadamente el doble respecto a pacientes con función hepática normal (Ver Posología y Modo de Administración).

Función renal reducida
El Citalopram es eliminado más lentamente en pacientes con leve a moderada reducción de la función renal, sin impacto mayor alguno sobre la farmacocinética del Citalopram. Actualmente no hay información disponible para el tratamiento de pacientes con función renal severamente reducida (clearance de creatinina < 20 ml/min).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Pacientes Adultos

Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor
Se administra como única dosis diaria de 20 mg de Citalopram, generalmente con un incremento de dosis a 40 mg/ día. Debido a los riesgos cardiólogicos que tiene esta droga no deben usarse dosis mayores de 40 mg/d. Dosis de 60 mg no fueron más efectivas que 40 mg.

Tratamiento del Trastorno de Angustia (trastorno de pánico)
Se recomienda administrar una única dosis diaria de 10 mg de Citalopram durante la primera semana de tratamiento, antes que la dosis se incremente a 20 mg diarios. La máxima dosis diaria podrá ser de 40 mg.

Tratamiento del Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC)
Se recomienda una dosis inicial de 20 mg diarios de Citalopram. La dosis puede aumentarse a intervalos de 20 mg a 40 mg diarios, si así fuese necesario, según criterio clínico.

Pacientes Ancianos (mayores a 65 años de edad)
La dosis inicial recomendada en pacientes ancianos es de 10- 20 mg / día. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 20 mg diarios.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Niños y Adolescentes (menores a 18 años de edad)
La administración en pacientes menores a 18 años de edad no está recomendada puesto que no ha sido aún establecida su seguridad y eficacia en esta población (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

Pacientes con Insuficiencia Renal
No es necesario un ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal severamente reducida (Clearance creatinina < 30 ml / minuto).

Pacientes con Insuficiencia Hepática
La dosis inicial recomendada en pacientes con función hepática reducida es de 10 mg/día. Estos pacientes no deberían recibir dosis mayores a 20 mg / día. Citalopram debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Metabolizadores lentos de CYP2C19
Dosis inicial de 10 mg/d por las primeras dos semanas. Se puede incrementar a 20 mg día dependiendo de la respuesta de cada paciente.

Duración del Tratamiento
El efecto antidepresivo usualmente se manifiesta después de 2 a 4 semanas de tratamiento. Debe continuarse durante un período de tiempo apropiado, usualmente de hasta 6 meses después de la recuperación. La continuación del tratamiento con Citalopram queda a criterio del profesional médico tratante.

El máximo de efectividad del Citalopram, en el tratamiento del trastorno de pánico, se alcanza después de aproximadamente 3 meses de tratamiento.

La discontinuación de la terapia con Citalopram debe realizarse gradualmente a lo largo de 2 semanas. Si se observan síntomas producto del retiro de medicación, el médico deberá evaluar la dosis indicada y realizar descenso más lento.

MODO DE ADMINISTRACIÓN
Citalopram se administra como única dosis diaria, por la mañana o tarde, independiente de la ingesta.

CONTRAINDICACIONES
Citalopram está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga o a algunos de sus componentes.
Está contraindicado el uso concomitante con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO).
Se han reportado casos serios y a veces fatales de reacciones en pacientes que estaban recibiendo un inhibidor selectivo de la recaptación de Serotonina (ISRS) en combinación con un inhibidor de la mono-amino oxidasa (IMAO), incluyendo el inhibidor selectivo IMAO-B Selegilina y el IMAO

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
APODERADO

reversible moclobemida, tales como hipertermia, rigidez, mioclonus, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, y cambios del estado mental que incluyen agitación extrema a delirio y coma. Estas reacciones han sido también observadas en pacientes que habían recientemente discontinuado el tratamiento con un ISRS y habían comenzado el tratamiento con un IMAO.

El tratamiento con Citalopram debe instaurarse después de 14 días de haber discontinuado el tratamiento con un IMAO. El tratamiento con IMAO puede iniciarse 14 días después de haberse discontinuado el tratamiento con Citalopram.
Citalopram se encuentra contraindicado en combinación con linezolida salvo que se pueda garantizar una minuciosa observación y monitorización de la presión sanguínea.
Está contraindicada la asociación con otros medicamentos que prolonguen el QT.
Está contraindicado en pacientes con intervalo QT prolongado conocido o con síndrome de QT prolongado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con Trastorno Depresivo Mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:
a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.
Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.
Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.
Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.
Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.
La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

Cambios en el ECG

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Se ha observado que citalopram puede causar prolongación del intervalo QT. Se han reportado casos de prolongación del intervalo QT así como de arritmias ventriculares incluyendo torsade de pointes predominantemente en mujeres, pacientes que presentaban hipopotasemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o algún tipo de patología cardiaca. Se recomienda precaución en pacientes con bradicardias significativas, en aquellos que hayan sufrido un infarto de miocardio reciente o con insuficiencia cardiaca descompensada.
Los trastornos del equilibrio electrolítico como la hipopotasemia y la hipomagnesemia incrementan el riesgo de sufrir arritmias malignas, por lo que deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con citalopram.
Si durante el tratamiento con citalopram aparecen signos de arritmia, deberá suspenderse el medicamento y realizar un electrocardiograma.

Glaucoma de ángulo cerrado
Los ISRS incluyendo citalopram pueden tener un efecto sobre el tamaño de la pupila dando lugar a midriasis. Este efecto midriático tiene el potencial para reducir el ángulo del ojo dando lugar a un aumento de la presión intraocular y glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes predispuestos. Citalopram por lo tanto debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma.

Ansiedad paradojal
Pacientes con trastorno de pánico pueden experimentar aumento de sus síntomas ansiosos al comienzo del tratamiento con antidepresivos, principalmente durante las primeras dos semanas. Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas para minimizar el riesgo de esta reacción.

Deterioro clínico y riesgo de suicidio
La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (hechos relacionados con el suicidio). El riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente controlados hasta que se produzca esta mejoría.
Según la experiencia clínica general el riesgo de suicido puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.
Otras alteraciones psiquiátricas para las que se prescribe este medicamento, pueden también asociarse con mayor riesgo de hechos relacionados con el suicidio. Además, estas patologías pueden ser comórbidas con un trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones observadas al tratar pacientes con trastorno depresivo mayor, deben realizarse cuando se traten pacientes con otros trastornos psiquiátricos.
Los pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento, poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento.
El tratamiento farmacológico debería acompañarse de un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, especialmente, al inicio del tratamiento así como después de un cambio de dosis. Los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de controlar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, de conducta, y/o

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

pensamiento suicida y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Niños y Adolescentes (menores a 18 años de edad)
No se recomienda el uso de antidepresivos en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Se carece de información acerca de la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes[GM1].

Tratamiento de pacientes ancianos y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática
Ver Posología y Modo de Administración.

Hiponatremia
Se han reportado casos de hiponatremia en asociación con el tratamiento con Citalopram, probablemente debido a la inapropiada secreción de la hormona antidiurética. Los pacientes con estos eventos se recuperaron con la discontinuación del tratamiento. El riesgo de hiponatremia, parece ser mayor en pacientes mujeres ancianas.

Acatisia/agitación psicomotora
El uso de citalopram se ha asociado con la aparición de acatisia, caracterizada por intranquilidad y necesidad de estar en movimiento, frecuentemente acompañadas de dificultades para sentarse o permanecer en reposo. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento.
En los pacientes en los que aparece esta sintomatología, puede ser perjudicial aumentar la dosis y puede ser necesario evaluar el uso de citalopram.

Manía
En pacientes con enfermedad maníaco–depresivo se podría observar una activación de la fase maníaca. Si el paciente ingresara en una fase maníaca, se deberá discontinuar la administración del Citalopram. Se recomienda administrar con precaución en pacientes con antecedentes de manía.

Convulsiones
Aunque en estudios en animales se ha observado que el Citalopram posee efectos anticonvulsivantes, el Citalopram no ha sido sistemáticamente evaluado en pacientes con desórdenes convulsivos. Al igual que con otros fármacos antidepresivos, se recomienda administrar con precaución en aquellos pacientes con antecedentes de convulsiones. Citalopram debe interrumpirse si se produce un incremento en la frecuencia de las convulsiones.

Síndrome Serotoninérgico
Raramente se ha reportado la ocurrencia de "síndrome serotoninérgico" en pacientes que estaban recibiendo inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina (ISRS). Una combinación de síntomas, posiblemente incluyendo agitación, confusión, temblor, mioclonías e hipertermia, podrían indicar el desarrollo de esta condición.
En caso de ocurrencia de síndrome serotoninérgico, se debe discontinuar inmediatamente la medicación e iniciar el tratamiento de la sintomatología.

Hemorragia

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Se han observado anormalidades en el sangrado cutáneo, tal como equimosis y púrpura, con la administración de los ISRS. Se aconseja administrar con precaución en los pacientes que están tomando ISRS, particularmente en concomitancia con drogas conocidas de afectar la función plaquetaria (por ejemplo antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y drogas anti-inflamatorias no esteroideas (AINEs), así como también en pacientes con antecedentes de desórdenes hemorrágicos (ver Interacciones Medicamentosas y Otras Formas de Interacción).

Hierba de San Juan (también conocido como Hipérico, Corazoncillo)
La administración concomitante de ISRS y remedios herbales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Terapia Electro-Convulsiva
No existen estudios clínicos que establezcan el riesgo o beneficio de utilizar en forma combinada la terapia electro-convulsiva y el Citalopram.

Diabetes
Al igual que con otros antidepresivos, el Citalopram puede modificar la respuesta a la glucosa, requiriéndose un eventual ajuste de dosis de la terapéutica antidiabética en los pacientes diabéticos; además, la enfermedad depresiva por sí misma podría afectar el balance de glucosa de los pacientes.

Reacciones de supresión originadas por la discontinuación del tratamiento con ISRS
Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de supresión, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca.
El riesgo de reacciones de supresión depende de varios factores entre los que se encuentran la duración del tratamiento, la dosis utilizada y el ritmo de la reducción de dosis. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. Generalmente estos síntomas son leves o moderados, sin embargo en algunos pacientes pueden ser graves. Estos síntomas suelen presentarse durante los primeros días de discontinuación del tratamiento; sin embargo en raras ocasiones se han comunicado casos de pacientes en los que han aparecido estos síntomas tras olvidar una dosis de forma inadvertida.
Normalmente estos síntomas son autolimitados y se resuelven en dos semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar durante 2-3 meses o más. Por lo tanto es importante tener en cuenta que cuando se suspende el tratamiento con citalopram debe reducirse gradualmente la dosis durante un periodo de varias semanas o incluso meses de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

Psicosis
El tratamiento de pacientes psicóticos con episodios depresivos puede incrementar síntomas Psicóticos.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Abuso y Dependencia
Estudios en animales sugieren que la posibilidad de incurrir en abuso es baja. Citalopram no ha sido sistemáticamente estudiado en humanos por su potencial para el abuso, tolerancia o dependencia física. Los datos clínicos y preclínicos no indican que el Citalopram cause dependencia. De todos modos, se recomienda administrar con precaución en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y realizar un estrecho seguimiento de tales pacientes, observando los posibles signos de mal uso o abuso del fármaco (por ejemplo desarrollo de tolerancia, incremento de la dosis, procurar conseguir el fármaco).

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Disfunción sexual
Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) / inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (consulte la sección "Reacciones adversas"). Ha habido informes de disfunción sexual de larga duración en la que los síntomas han continuado a pesar de la interrupción de los ISRS / ISR.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Interacciones farmacodinámicas
A nivel farmacodinámico, se han comunicado casos de síndrome serotoninérgico con citalopram y moclobemida y buspirona.

Combinaciones contraindicadas

Inhibidores de la MAO
El uso simultáneo de citalopram e inhibidores de la MAO puede ocasionar efectos adversos graves, incluyendo el síndrome serotoninérgico.
Se han notificado casos de reacciones graves y algunas veces mortales en pacientes recibiendo un ISRS en combinación con un inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO), incluyendo el
IMAO irreversible selegilina y los IMAOs reversibles linezolid y moclobemida y en pacientes que han dejado de tomar recientemente un ISRS y han iniciado un tratamiento con un IMAO.
Algunos casos se presentan con características similares al síndrome serotoninérgico. Los síntomas de la interacción de un principio activo con un IMAO incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonías, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluyen confusión, irritabilidad y agitación extrema que progresan al delirio y el coma.
Algunos casos se presentan con características semejantes al síndrome neuroléptico maligno Asimismo, limitados datos en animales sobre los efectos del uso combinado de ISRS e IMAO sugieren que estos fármacos pueden actuar sinergísticamente elevando la presión sanguínea y evocar conducta excitatoria.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO

Medicamentos que porducen prolongación del intervalo QT
No se han realizado estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos con citalopram y otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT. No se puede excluir que exista un efecto aditivo de citalopram y tales medicamentos. Por tanto se contraindica la administración concomitante de citalopram y otros productos que prolonguen el intervalo QT como es el caso de antiarrítmicos de clase IA y III, antipsicóticos (ej., derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina) y ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

Pimozida
La co-administración de una única dosis de pimozida 2 mg en pacientes tratados con citalopram racémico 40 mg/día durante 11 días causó aumento del área bajo la curva y el Cmax de pimozida, aunque no fue consistente a lo largo de todo el estudio. La co-administración de pimozida y citalopram resultó en un aumento promedio del intervalo QTc de aproximadamente 10 msegundos. Debido a la interacción observada a bajas dosis de pimozida, la administración concomitante de citalopram y pimozida está contraindicada.

Combinaciones de requieren precauciones de uso

Selegilina (Inhibidor MAO-B selectivo)
Un estudio de interacción farmacocinético/farmacodinámico con administración concomitante de citalopram (20 mg al día) y selegilina (10 mg al día) (inhibidor MAO-B selectivo) demostró interacciones clínicamente no relevantes. Está contraindicado el uso concomitante de citalopram y selegilina (a dosis superiores a 10 mg al día).

Medicamentos serotoninérgicos
La administración conjunta con medicamentos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, sumatriptán) puede provocar un aumento de los efectos asociados a la 5-HT.
No se recomienda el uso simultáneo de citalopram y de agonistas 5-HT tales como sumatriptán y otros triptanes.

Litio
Estudios de interacción farmacocinética entre el Litio y el Citalopram no revelaron interacciones farmacocinéticas. Tampoco se han encontrado interacciones farmacodinámicas en estudios clínicos realizados con Citalopram, administrado concomitantemente con el Litio. Puesto que el Litio puede intensificar los efectos serotoninérgicos del Citalopram, la administración concomitante de Citalopram con esta droga debería ser realizada con precaución. Los niveles plasmáticos de litio deben ser controlados ajustándose la dosis de Litio, siguiendo lineamientos clínicos apropiados.

Hierba de San Juan (también conocido Hipérico o Corazoncillo)

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Interacciones dinámicas podrían producirse tras la administración concomitante de los ISRS y la Hierba de San Juan ((Hypericum perforatum, también conocido como Hipérico o Corazoncillo), resultando en un incremento de efectos indeseables.

Warfarina, Ácido acetilsalicílico, Dipiridamol y Ticlopidina
Un estudio de interacción del Citalopram con la Warfarina (sustrato de CYP3A4 y CYP2C9) demostró que es improbable que el Citalopram tenga algún efecto sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de la Warfarina, sin embargo, se debe tener precaución en pacientes tratados con estos fármacos dado el riesgo de hemorragias.

Alcohol
No se recomienda la combinación de los ISRS y el alcohol.

Medicamentos que inducien hipopotasemia / hipomagnesemia
Se debe tener precaución con el uso concomitante de productos que inducen hipopotasemia /hipomagnesemia ya que estas enfermedades aumentan el riesgo de arritmias malignas.

Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo
Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución al usar concomitantemente otros medicamentos capaces de disminuir el umbral convulsivo (p.ej. los antidepresivos [tricíclicos, ISRS], neurolépticos [fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas], mefloquina, bupropión y tramadol).

Interacciones farmacocinéticas
El metabolismo de citalopram a demetilcitalopram está mediado por las isoenzimas del sistema citocromo P450: CYP2C19 (aprox. 38%), CYP3A4 (aprox. 31%) y CYP2D6 (aprox. 31%). El hecho de que citalopram sea metabolizado por más de una CYP significa que la inhibición de su biotransformación es menos probable ya que la inhibición de una enzima puede ser compensada por otra. Por lo tanto la coadministración de citalopram con otros medicamentos tiene muy baja probabilidad de producir interacciones farmacocinéticas medicamentosas.

Cimetidina
Cimetidina (potente inhibidor de las CYP2D6, 3A4 y 1A2), un conocido inhibidor enzimático puede producir un incremento moderado de los niveles medios de citalopram. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se administra citalopram en combinación con cimetidina. Podría ser necesario realizar un ajuste de la dosis.

Omeprazol, Esomeprazol y Lanzoprazol
La coadministración de Citalopram y estas drogas pueden resultar en un aumento moderado en sangre de Citalopram.

Metoprolol
Escitalopram (el enantiómero activo de citalopram) es un inhibidor de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando se administre conjuntamente citalopram con otros medicamentos que son metabolizados principalmente por esta enzima y que tienen un estrecho índice

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

terapéutico, por ejemplo, flecainida, propafenona y metoprolol (cuando se utilizan en insuficiencia cardíaca), o algunos medicamentos con acción en el SNC que son metabolizados principalmente por CYP2D6, por ejemplo, antidepresivos como desipramina, clomipramina y nortriptilina o antipsicóticos como risperidona, tioridazina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosis. La administración conjunta con metoprolol produjo un aumento del doble en los niveles plasmáticos de metoprolol, pero no un aumento estadísticamente significativo del efecto de metoprolol sobre la presión arterial y ritmo cardíaco.

Efectos de citalopram sobre otros medicamentos
Un estudio de interacción farmacocinética/farmacodinámica con la administración concomitante de citalopram y metoprolol (sustrato de la CYP2D6) mostró un incremento dos veces superior en las concentraciones de metoprolol, pero no un incremento estadísticamente significativo en el efecto de metoprolol sobre la presión sanguínea y el ritmo cardíaco en voluntarios sanos. Se recomienda precaución cuando se coadministran metoprolol y citalopram. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.
Citalopram y desmetilcitalopram son inhibidores insignificantes de las CYP2C9, CYP2E1 y CYP3A4, y sólo inhibidores débiles de las CYP1A2, CYP2C19 y CYP2D6 en comparación con otros ISRS reconocidos como inhibidores significativos.

Fenotiazinas y Antidepresivos Tricíclicos
Se recomienda co-administrar con precaución Citalopram con antidepresivos tricíclicos (como imipramina) y con fenotiazinas (como levomepromazina).

Digoxina
En un estudio de interacción farmacocinética, el Citalopram no causó ningún cambio en la farmacocinética de la digoxina.

Carbamazepina
Un estudio de interacción a dosis múltiple de Carbamazepina (sustrato de CYP3A4) y Citalopram demostró que es improbable que el Citalopram posea algún efecto sobre la farmacocinética de la Carbamazepina y su metabolito epóxido de carbamazepina. Aunque los niveles plasmáticos de Citalopram no se vieron afectados, se debe tener en consideración la posibilidad que la carbamazepina pueda incrementar el clearance del Citalopram, si estas dos drogas son co-administradas.

Clozapina, Teofilina, Triazolam
El Citalopram no ocasionó cambios significativos en el nivel plasmático de la Clozapina (sustrato de CYP1A2) durante la co-administración.
Citalopram no afectó la farmacocinética de la Teofilina la cual es metabolizada por la CYP1A2 y en un grado menor por la CYP2E1 y CYP3A.
No se observó interacción farmacocinética entre el Citalopram y sustrato de CYP3A4 Triazolam.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DETERIORO DE LA FERTILIDAD
Basado en los resultados de los estudios de toxicidad en reproducción (segmento I, II y III), no

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

existe especial preocupación por el uso de Citalopram en mujeres fértiles. Citalopram aparece en la leche en pequeñas concentraciones.

Estudios de embriotoxicidad en ratas con dosis de 56 mg/kg/día, la cual ocasiona toxicidad maternal demostró anomalía ósea en la región de la columna vertebral y costillas. El nivel plasmático maternal resultó 2-3 veces la concentración terapéutica en el hombre. Citalopram no tuvo efectos sobre la fertilidad, el embarazo y el desarrollo postnatal en ratas pero disminuyó el peso de las crías al nacimiento. Citalopram y sus metabolitos alcanzaron concentraciones fetales 10-15 veces el nivel plasmático maternal. La experiencia clínica del uso en mujeres embarazadas y durante la lactancia es limitada.
Citalopram no posee potencial mutagénico ni carcinogénico.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA
Embarazo
Los datos publicados sobre mujeres embarazadas (más de 2.500 resultados) indican que no hay malformaciones fetales ni toxicidad neonatal. Sin embargo, Citalopram no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario y sólo bajo una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio.
Debe observarse a los recién nacidos si el uso materno de citalopram continúa en las últimas etapas del embarazo, particularmente en el tercer trimestre. Debe evitarse la interrupción brusca durante el embarazo.
Los siguientes síntomas pueden aparecer en el recién nacido después del uso materno de ISRS/ISRN en las últimas etapas del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, dificultad para alimentarse, vómitos, hipoglucemia, hipertonía, hipotonía, hiperreflexia, temblores, nerviosismo, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultad para respirar. Estos síntomas pueden ser debidos a efectos serotoninérgicos o síntomas de abstinencia. En la mayoría de los casos las complicaciones comienzan inmediatamente o poco después (menos de 24 horas) del parto.
Datos epidemiológicos sugieren que el uso de ISRS durante el embarazo, particularmente en la etapa final del mismo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el neonato (HPPN).

Lactancia
El Citalopram es excretado a través de la leche materna. Se estima que el lactante recibe aproximadamente 5 % de su peso en relación a la dosis diaria materna (en mg/Kg). No se han observado o, tan sólo mínimos eventos han sido observados en los lactantes tales como somnolencia, disminución del apetito y pérdida de peso en asociación con la lactancia de madres en tratamiento con Citalopram. Sin embargo, la información existente es insuficiente para evaluar el riesgo sobre el lactante. No debe utilizarse. Si el médico considera necesario su empleo suspenderá la lactancia.

Fertilidad

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Datos en animales han demostrado que citalopram puede afectar a la calidad del esperma. Los casos notificados en humanos con algún ISRS han mostrado que el efecto sobre la calidad del esperma es reversible.
No se ha observado hasta ahora impacto sobre la fertilidad humana.

EFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS
El Citalopram no deteriora la función intelectual y actividad psicomotora del paciente.
No obstante, en los pacientes a quienes se prescribe medicación psicotrópica puede esperarse que tengan alguna alteración en la capacidad de concentración y atención general, y deberían ser advertidos sobre su capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias.
Citalopram tiene mínima o moderada influencia en la actividad de manejar máquinas y vehículos.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas observadas con citalopram son generalmente de intensidad leve y transitoria. Son más frecuentes durante la primera o las dos primeras semanas del tratamiento, y posteriormente, normalmente van desapareciendo.
Para las siguientes reacciones se observó una relación dosis-respuesta: aumento de la sudoración, sequedad de boca, insomnio, somnolencia, diarrea, náuseas y fatiga.
La tabla muestra el porcentaje de reacciones adversas asociadas con ISRSs y/o citalopram observadas en o ≥ 1% de pacientes en ensayos doble ciego controlados con placebo o en el periodo post-comercialización. Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 y <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 y <1/100), raras (≥1/10.000 y <1/1.000), muy raras (<1/10.000), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

MedDRA	Término	Frecuencia
Trastorno de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia	No conocida
Trastornos del sistema Inmunológico	Hipersensibilidad Reacción anafiláctica	No conocida No conocida
Trastornos endrocrinos	Secreción inadecuada de ADH	No conocida
Trastornos del metabolismo y nutricionales	Disminución del apetito, disminución de peso Aumento del apetito, aumento de peso Hiponatremia Hipopotasemia	Frecuentes Poco frecuentes Raras No conocida
Trastornos psiquiátricos	Agitación, disminución de la libido, ansiedad, nerviosismo, estado de confusión; Mujeres: orgasmos anormales, sueños, anormales Agresión, despersonalización, alucinación, manía Crisis de angustia, bruxismo, inquietud, ideación suicida, conducta suicida[1]	Frecuentes Poco frecuentes No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia, insomnio Temblor, parestesia, mareo, alteración de la atención Síncope Convulsiones gran mal, Discinesia, alteración del gusto	Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Raras

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

	Convulsiones, síndrome serotoninérgico, Trastornos extrapiramidales, acatisia, trastornos del movimiento	No conocida
Trastornos oculares	Midriasis Trastornos visuales	Poco frecuentes No conocida
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus	Frecuentes
Trastornos cardíacos	Bradicardia, taquicardia Intervalo QT del electrocardiograma prolongado Arritmia ventricular incluida torsade de pointes	Poco frecuente No conocida
Trastornos vasculares	Hemorragia Hipotensión ortostática	Raras No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Bostezos Epistaxis	Frecuentes No conocidas
Trastornos gastrointestinales	Sequedad de boca, náuseas Diarrea, vómitos, estreñimiento Hemorragias gastrointestinales (incluyendo hemorragias rectales)	Muy frecuentes Frecuentes No conocidas
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis Prueba anormal de función hepática	Raras No conocidas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Incremento de la sudoración Prurito Urticaria, alopecia, rash, púrpura, fotosensibilidad Equimosis, angiodema	Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes No conocidas
Trastornos músculoesqueléticos, y del tejido conectivo y óseo	Mialgia, artralgia	Frecuentes
Trastornos renales y urinarios	Retención urinaria	Poco frecuente
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Impotencia, trastornos de la eyaculación, insuficiencia eyaculatoria Mujeres: menorragia Mujeres: metrorragia; Hombres: priapismo, galactorrea	Frecuentes Poco frecuente No conocidas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Fatiga, pyrexia Edema	Frecuentes Poco frecuentes

[1] Se han comunicado casos de ideas suicidas y conducta suicida durante el tratamiento con citalopram o poco después de la discontinuación del tratamiento.

Prolongación del intervalo QT

Durante el período de postcomercialización, se han notificado casos de prolongación del intervalo QT así como de arritmias ventriculares incluyendo torsade de pointes, predominantemente en mujeres, pacientes que presentaban hipopotasemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o algún tipo de patología cardiaca.

Fracturas óseas

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Estudios epidemiológicos, principalmente en pacientes de 50 años de edad o mayores, indican un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con ISRS y ATC. El mecanismo por el que se produce este riesgo es desconocido.

Síntomas de retirada durante la suspensión del tratamiento de ISRS
La retirada de citalopram, particularmente si se realiza de forma brusca, frecuentemente conlleva síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareo, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. En general, estos efectos son de leves a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Por tanto, se recomienda reducir la dosis gradualmente al suspender el tratamiento con citalopram.

SOBREDOSIFICACION

Síntomas
En los casos de sobredosis registrados con citalopram, los síntomas observados han sido: convulsiones, taquicardia, somnolencia, alargamiento del intervalo QT, coma, vómitos, temblores, hipotensión, paro cardíaco, náuseas, síndrome serotoninérgico, agitación, bradicardia, mareos, bloqueo de rama, prolongación del intervalo QRS, hipertensión, midriasis, torsade de pointes, estupor, sudoración, cianosis, hiperventilación y arritmia auricular y ventricular.

Tratamiento
No se conoce un antídoto específico de citalopram. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Se debe considerar el uso de carbón activo y de laxantes osmóticos (como sulfato sódico) y evacuación estomacal. Si el estado de consciencia está deteriorado, el paciente debe ser intubado.
Deben monitorizarse los signos electrocardiográficos y vitales.
Es aconsejable realizar monitorización del ECG en caso de sobredosis en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva/ bradiarritmias, en pacientes que estén tomando medicamentos con capacidad de prolongar el intervalo QT, o en los que presenten alteraciones del metabolismo, ej. pacientes con insuficiencia hepática.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

PRESENTACIONES:

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
Apoderado

teva

ORIGINAL

PSICONOR Comprimidos: envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 90 comprimidos, siendo el último PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.989
IVAX ARGENTINA S.A.
Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100337979-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-56147403 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 10:04:55 -03:00

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 10:04:57 -03:00

teva

ORIGINAL

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PSICONOR
CITALOPRAM
Comprimidos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
PSICOTROPICO LISTA IV

FORMULA:
Cada comprimido contiene.
Citalopram (como Citalopram bromhidrato): 20,00 mg
Excipientes: lactosa, almidón de maíz, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona reticulada, almidón pregelatinizado c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.
Si presenta algún efecto adverso descripto o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO
Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Este antidepresivo (como todos los antidepresivos) aumenta el riesgo de pensamientos suicidas en niños, adolescentes y adultos jóvenes.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?
Citalopram es un antidepresivo indicado en el tratamiento de la depresión mayor, el trastorno obsesivo compulsivo y en el trastorno de angustia (trastorno de pánico).

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR PSICONOR® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar PSICONOR®?
No debe utilizar este medicamento si:
- Es alérgico a Citalopram o a algún componente de este medicamento.
- Si padece problemas cardíacos: Intervalo QT prolongado, arritmias ventriculares, ha sufrido un infarto recientemente.
- Padece hipopotasemia o hipomagnsemia (disminución de los valores de sodio y potasio en sangre).
- Padece glaucoma de ángulo cerrado o tiene antecedentes de glaucoma.
- Si se encuentra embarazada o amamantando.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar PSICONOR®?
Informe a su médico si usted:
- Es diabético, ya que Citalopram podría modificar los niveles de glucosa en sangre.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

- Se encuentra tomando otros antidepresivos, ya que la combinación de Citalopram con algunos antidepresivos, puede provocar reacciones muy graves.
- Tiene antecedentes de desórdenes de sangrado.
- Tiene antecedentes maníacos.

¿Puedo tomar PSICONOR® con otros medicamentos?
Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.
Tomar PSICONOR® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.
Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Antidepresivos inhibidores de la Monoamino Oxidasa (iMAO) como por ejemplo: selegilina, linezolid y moclobemida.
- Antiarrítmicos de clase IA y III.
- Antipsicóticos (derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol).
- Esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV,
- Medicamentos contra la malaria particularmente halofantrin.
- Antihistamínicos como astemizol, mizolastina, etc.
- Pimozida.
- Hierba de San Juan (también conocido Hipérico o Corazoncillo).
- Litio.
- Medicamentos que alteran la coagulación como: Warfarina, Ácido acetilsalicílico, Dipiridamol y Ticlopidina.
- Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo como: neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol.
- Omeprazol, Esomeprazol y Lanzoprazol.
- Cimetidina.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

Embarazo y lactancia: Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento.

¿CÓMO DEBO TOMAR PSICONOR®?
Tome PSICONOR® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

Citalopram se administra como única dosis diaria, por la mañana o tarde, independiente de la ingesta.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?
Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es hora de la dosis siguiente, deje pasar la que olvidó y continúe con su horario de administración de dosis habitual. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.
Ante cualquier duda consulte a su médico.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE [illegible]
Apoderado

teva

ORIGINAL

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?
Si toma más de la dosis recetada de PSICONOR®, consulte inmediatamente a su médico. Si el paciente se encuentra con el estado de conciencia alterado, concurra urgentemente al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

- Procure no tomar alcohol mientras se encuentra tratado con Citalopram.
- Tenga especial cuidado si va a conducir vehículos u operar maquinarias.
- Consulte inmediatamente a su médico si nota más ansiedad, empeoramiento de la depresión o aparición de impulsos suicidas.
- Evite la suspensión brusca del fármaco. No interrumpa el medicamento sin la correcta indicación de su médico.
- Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER PSICONOR®?
Al igual que todos los medicamentos, Nombre del producto® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más severos incluyen:

- Casos de ideas suicidas y conducta suicida.
- Alteraciones del ritmo cardíaco.
- Convulsiones
- Impotencia, trastornos de la eyaculación, insuficiencia eyaculatoria.
- Disminución de los valores de sodio o potasio en sangre.

Los efectos indeseados más frecuentes pueden incluir:

- Aumento de la sudoración, sequedad de boca.
- Insomnio, somnolencia y fatiga.
- Diarrea, náuseas, disminución del apetito, disminución de peso.
- Agitación, disminución del deseo sexual. En mujeres pueden presentarse: orgasmos anormales, sueños anormales.
- Ansiedad, nerviosismo, estado de confusión.
- Temblor, parestesia (sensaciones anormales de cosquilleo, calor o frío), mareo, alteración de la atención.
- Dolor en las articulaciones.

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.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

¿CÓMO DEBO CONSERVAR PSICONOR®?
Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

IF-2019-80033206-APN-DNPM#ANMAT

teva

ORIGINAL

PRESENTACIONES

PSICONOR Comprimidos: envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 90 comprimidos, siendo el último PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.989
IVAX ARGENTINA S.A.
Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100339062-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-56147403 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 10:06:55 -03:00

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 10:06:56 -03:00