

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

-					
N	11	m	A	rı	٠.

Referencia: EX-2021-32516640-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-32516640-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PSICONOR / CITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CITALOPRAM BROMHIDRATO (equivalente a Citalopram base 20,00 mg); aprobado por Certificado N° 42.989.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PSICONOR / CITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

CITALOPRAM BROMHIDRATO (equivalente a Citalopram base 20,00 mg); el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-03291707-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-03292768-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.989, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-32516640-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa Date: 2023.02.10 17:27:35 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

Tratamiento de la depresión.

Tratamiento preventivo de las recaídas/recurrencias de la depresión.

Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia.

Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC). (Según DMS 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 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-HT₂, receptores dopaminérgicos D₁ y D₂ y los receptores alfa₁, alfa₂, beta adrenérgicos, histaminérgicos H₁, 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. Esta selectividad podría explicar la baja incidencia de ciertos efectos indeseables de citalopram.

Los tratamientos a largo plazo con citalopram no provocan fenómeno alguno de tolerancia inducida.

Aunque citalopram no tiene afinidad por los receptores morfínicos, potencia el efecto antinociceptivo de los analgésicos centrales comúnmente utilizados

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.

En el hombre, citalopram no disminuye las funciones cognoscitivas (funciones intelectuales) ni las funciones psicomotoras. Tiene muy poco o ningún efecto sedante, incluso en asociación con el alcohol.

En un estudio, citalopram no redujo la secreción de saliva después de una sola administración a voluntarios sanos. Además, en todos los estudios realizados en voluntarios sanos, los parámetros cardiovasculares no se modifican significativamente.

Un estudio doble ciego, controlado con placebo llevado a cabo con personas sanas para valorar el intervalo QT del electrocardiograma puso de manifiesto, que el cambio respecto al control basal en el QT con corrección de Fridericia fue de 7,5 mseg (IC 90% 5,9-9,1) para la dosis de 20 mg/día de citalopram y de 16,7 mseg (IC 90% 15,0-18,4) para la dosis de 60 mg/día.

Propiedades Farmacocinéticas

<u>Absorción</u>

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

<u>Distribución</u>

La unión a proteínas plasmáticas está por debajo del 80% para el Citalopram y sus principales metabolitos.

Biotransformación



Todos los metabolitos activos de citalopram y principalmente didesmetilcitalopram, son igualmente inhibidores de la recaptación de la serotonina, aunque menos potentes que la molécula progenitora.

La concentración plasmática de citalopram inalterado siempre es predominante

Eliminación

La semivida de eliminación es de 33 horas, aproximadamente.

No hay acumulación de la concentración plasmática dentro de la gama de dosis recomendadas.

El estado de equilibrio de la concentración plasmática se alcanza al cabo de 1-2 semanas.

Citalopram se elimina principalmente por vía hepática (85%), y el 15% restante por vía renal.

No existe una clara relación entre los niveles plasmáticos de citalopram y la respuesta terapéutica o efectos adversos.

Pacientes ancianos (> 65 años)

Se ha demostrado que en pacientes ancianos la vida media es más prolongada y los niveles de aclaramiento están disminuidos debido a un metabolismo reducido en dichos pacientes.

Insuficiencia hepática

Citalopram se elimina más lentamente en los pacientes que presentan insuficiencia hepática. La semivida de citalopram es aproximadamente dos veces mayor y la concentración plasmática del citalopram en estado de equilibrio para una determinada dosis es 2 veces más elevada que la concentración alcanzada en los pacientes con una función hepática normal

Insuficiencia renal

Después de la administración única de una dosis de 20 mg de citalopram, la eliminación es más lenta en los pacientes con una insuficiencia renal leve o moderada, sin que ello comporte una modificación importante de los parámetros farmacocinéticos de citalopram.

En la actualidad, no se dispone de información sobre el curso de los pacientes que, padeciendo una insuficiencia renal grave, (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min), se trataron a largo plazo con citalopram.

Datos preclínicos sobre seguridad

Citalopram tiene una toxicidad aguda débil.

En los estudios de toxicidad crónica no se ha observado ningún elemento perjudicial en su empleo terapéutico.

Durante los experimentos sobre animales, citalopram no se ha mostrado como teratógeno y no ha modificado la gestación ni la mortalidad perinatal de las crías. Sin embargo, concentraciones muy bajas de citalopram pasan a la leche (ver 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia).

Datos en modelos animales han demostrado que citalopram reduce el índice de fertilidad y de embarazo, reduce el número de implantaciones y provoca esperma anormal tras ser expuestos a dosis muy superiores a la exposición en humanos.



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 de hasta 40 mg/ día.

Duración del tratamiento:

El efecto antidepresivo generalmente se inicia después de 2 a 4 semanas de iniciado el tratamiento.

El tratamiento con antidepresivos es sintomático y, por tanto, debe continuarse durante un período de tiempo apropiado, generalmente durante seis meses, a fin de prevenir recaídas.

En pacientes con depresión recurrente (unipolar) la terapia de mantenimiento puede que necesite prolongarse durante algunos años para prevenir la aparición de nuevos episodios. La interrupción del tratamiento debería realizarse de manera gradual durante un par de semanas.

<u>Tratamiento del Trastorno de Angustia (trastorno de pánico)</u>

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.

Duración del tratamiento:

El tratamiento es de larga duración. Se ha comprobado que se mantiene el efecto terapéutico en tratamientos a largo plazo (1 año).

La máxima eficacia de citalopram en el tratamiento del trastorno de angustia se alcanza al cabo de tres meses de tratamiento y la respuesta se mantiene con el tratamiento continuado.

Tratamiento del Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC)

Se recomienda una dosis inicial de 20 mg diarios de Citalopram. Dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, la dosis podrá incrementarse hasta un máximo de 40 mg al día..

Duración del tratamiento:

El inicio de la acción en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo es de 2-4 semanas, con una posterior mejoría a lo largo del tiempo.

Pacientes Ancianos (mayores a 65 años de edad)

A los pacientes de edad avanzada se les debe administrar la mitad de la dosis recomendada, por ejemplo, 10- 20 mg al día.

La dosis máxima recomendada para los pacientes de edad avanzada es de 20 mg al día.

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. No se dispone de información del tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 20 ml/min).

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 hasta 20 mg día dependiendo de la respuesta de cada paciente.

Síntomas de retirada observados durante el tratamiento con ISRS

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 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 7 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 intervalo 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 – Prolongación del intervalo QT

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 citalogram.

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. Un meta análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años. 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 pensamiento suicida y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Niños y Adolescentes (menores a 18 años de edad)

Los antidepresivos no deberán utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron constatados con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio.

Además, carecemos de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual.



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

Las convulsiones son un riesgo potencial de los fármacos antidepresivos. Citalopram debe interrumpirse en cualquier paciente que presente convulsiones. Citalopram debe evitarse en pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitorizados cuidadosamente. 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.

Medicamentos serotoninérgicos

Citalopram no debe utilizarse concomitantemente con medicamentos con efectos serotoninérgicos tales como sumatriptán u otros triptanes, tramadol, oxitriptán y triptófano.

Hemorragia

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).

Los ISRS / IRSN pueden incrementar el riesgo de hemorragia postparto (ver "Fertilidad, Embarazo y Lactancia" y "Efectos Adversos").

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. Por lo tanto, no deben tomarse concomitantemente citalopram y preparados que contengan la Hierba de San Juan (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 por lo que se recomienda precaución.

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.

En los ensayos clínicos las reacciones adversas observadas durante la suspensión del tratamiento se presentaron en aproximadamente el 40% de los pacientes tratados con citalopram y en el 20% de los pacientes que utilizaron placebo. 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.

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 coma.

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

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 (litio y triptófans)

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.

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. Sin embargo, se han notificado casos de efectos aumentados cuando los ISRS se administraron con litio o triptófano y por lo tanto, el uso concomitante de citalopram con estos medicamentos debe hacerse 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)

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.

Hemorragias

Se recomienda precaución en pacientes tratados simultáneamente con anticoagulantes, medicamentos que afectan la función plaquetaria tales como antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ácido acetilsalicílico, dipiridamol y ticlopidina u otros medicamentos (p.ej. antipsicóticos atípicos, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos) que pueden incrementar el riesgo de hemorragias (ver Advertencias y Precauciones).

TEC (terapia electroconvulsiva)

No existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de terapia electroconvulsiva (TEC) y citalopram (ver Advertencias y Precauciones).



Alcohol

No se han demostrado interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre citalopram y el alcohol. No obstante, no se recomienda la combinación de citalopram con 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.

Alimentos

No se ha notificado que la absorción y otras propiedades farmacocinéticas de citalopram se vean afectadas por los alimentos.

Influencia de otros medicamentos en la farmacocinética de citalogram

Cimetidina

Cimetidina (potente inhibidor de las CYP2D6, 3A4 y 1A2) produjo un incremento moderado de las concentraciones medias en estado de equilibrio 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.

La coadministración de escitalopram (el enantiómero activo de citalopram) con omeprazol 30 mg una vez al día (inhibidor de la CYP2C19) dio lugar a un moderado (aproximadamente 50 %) aumento en las concentraciones plasmáticas de escitalopram. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de la CYP2C19 (por ejemplo, omeprazol, esomeprazol, fluconazol, fluvoxamina, lanzoprazol, ticlopidina) o cimetidina. Se puede justificar el ajuste de la dosis.

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



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.

Levomepromazina, digoxina, carbamazepina

Ningún cambio o sólo muy pequeños cambios sin importancia clínica se observaron cuando se administró citalopram con sustratos de la CYP1A2 (clozapina y teofilina), de la CYP2C9 (warfarina), de la CYP2C19 (imipramina y mefenitoina), de la CYP2D6 (esparteína, imipramina, amitriptilina, risperidona) y de la CYP3A4 (warfarina, carbamazepina y su metabolito carbamazepina epóxido y triazolam).

No se observó interacción farmacocinética entre citalopram y levomepromazina o digoxina (lo cual indica que citalopram no induce ni inhibe la glicoproteína P).

Desipramina, imipramina

En un estudio farmacocinético no se demostró ningún efecto en los niveles de citalopram o imipramina, aunque aumentó el nivel de desipramina, metabolito principal de imipramina. Cuando se combina desipramina con citalopram, se ha observado un aumento de la concentración plasmática de desipramina. Puede ser necesaria una reducción de la dosis de desipramina.

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.

Los datos observacionales muestran un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a ISRS/IRSN en el mes previo al parto (ver Advertencias y Precauciones y Reacciones Adversas).



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

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 $o \ge 1\%$ de pacientes en ensayos doble ciego controlados con placebo o en el periodo post-comercialización. Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes ($\ge 1/10$),



frecuentes ($\geq 1/100 \text{ y} < 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000 \text{ y} < 1/100$), raras ($\geq 1/10.000 \text{ y} < 1/1.000$), 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
Torotomore del sistemo	Hipersensibilidad	No conocida
Trastornos del sistema Inmunológico	Reacción anafiláctica	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
	Agitación, disminución de la libido, ansiedad, nerviosismo, estado de confusión; Mujeres: orgasmos anormales, sueños, anormales Agresión, despersonalización,	Frecuentes
Trastornos psiquiátricos	alucinación, manía	Poco frecuentes
	Crisis de angustia, bruxismo, inquietud, ideación suicida, conducta suicida¹	No conocida
	Somnolencia, insomnio	Muy frecuentes
	Temblor, parestesia, mareo, alteración de la atención	Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Síncope Convulsiones gran mal, Discinesia, alteración del gusto	Poco frecuentes Raras
	Convulsiones, síndrome serotoninérgico, Trastornos extrapiramidales, acatisia, trastornos del movimiento	No conocida
	Midriasis	Poco frecuentes
Trastornos oculares	Trastornos visuales	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
	Hemorragia	Raras
Trastornos vasculares	Hipotensión ortostática	No conocida
Trastornos respiratorios,	Bostezos	Frecuentes
torácicos y mediastínicos	Epistaxis	No conocidas
	Sequedad de boca, náuseas	Muy frecuentes
	Diarrea, vómitos, estreñimiento	Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Hemorragias gastrointestinales (incluyendo hemorragias rectales)	No conocidas
	Hepatitis	Raras
Trastornos hepatobiliares	Prueba anormal de función hepática	No conocidas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Incremento de la sudoración	Muy frecuentes
co, ao sabeataneo	Prurito	Frecuentes



	Urticaria, alopecia, rash, púrpura, fotosensibilidad Equimosis, angiodema	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, hemorragia posparto*; 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

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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al Laboratorio Ivax Argentina SA a través del teléfono 0800-666-3342 o al correo electrónico: DepartamentoMedico.TEVAAR@tevapharm.com o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a

^{*}Este evento se ha notificado para la clase terapéutica de ISRS / IRSN (ver "Advertencias y Precauciones" y "Fertilidad, Embarazo y Lactancia")



través del teléfono (+54-11) 4340-0866 o la página web https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia.

SOBREDOSIFICACION

Los datos clínicos de sobredosis de escitalopram son limitados y en muchos casos están implicadas sobredosis concomitantes de otros fármacos/alcohol. Se han observado casos mortales de sobredosis con citalopram solo; de todas formas, la mayoría de los casos mortales han implicado sobredosis con medicaciones concomitantes.

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:

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:







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas Anexo

TA T	,
	iimara•
1.4	úmero:

Referencia: EX-2021-32516640- IVAX - Prospectos - Certificado N42.989

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2023.01.09 18:19:32 -03:00



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 INFÓRMESELO A SU MÉDICO

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 inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antidepresivos.

Psiconor está indicado en el tratamiento de:

- -Depresión y prevención de recaídas y recurrencias.
- -Trastorno de angustia con o sin agorafobia.
- -Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

¿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:

más abajo.

- Es alérgico a Citalopram o a algún componente de este medicamento. Consulte también la sección "¿Puedo tomar Psiconor con otros medicamentos?" que se encuentra



- 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.
- si está tomando otros medicamentos que pertenecen a un grupo llamado inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs). Los IMAO incluyen medicamentos como fenelzina, iproniazida, isocarboxacida, nialamida, tranilcipromina, selegilina (empleados en el tratamiento del Parkinson), moclobemida (utilizado para el tratamiento de la depresión) y linezolid (un antibiótico),

¿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. Puede necesitar un ajuste de la dosis de insulina y/o de hipoglucemiantes orales,
- 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 (hemorrágicos) o está embarazada (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»)

- Tiene episodios maníacos o trastornos de angustia
- padece insuficiencia hepática o renal. Su médico puede necesitar ajustar la dosis,
- padece epilepsia.,
- tiene un nivel disminuido de sodio en sangre,
- está recibiendo tratamiento electroconvulsivo,
- padece o ha padecido algún problema de corazón o ha sufrido recientemente un infarto cardiaco,
- 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).
- 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.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Psiconor (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual. En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Algunos pacientes con enfermedad maníaco-depresiva pueden entrar en una fase maníaca. Esta se caracteriza por un cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y actividad física excesiva. Si usted experimenta esto, contacte con su médico.

Síntomas tales como inquietud o dificultad para sentarse o permanecer de pie (acatisia) también pueden ocurrir durante las primeras semanas del tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si usted experimenta estos síntomas.

Información especial relacionada con su enfermedad



Al igual que otros medicamentos usados para tratar la depresión o enfermedades relacionadas, la mejoría no se alcanza inmediatamente. Después de iniciar el tratamiento Psiconor, pueden pasar varias semanas antes que experimente alguna mejoría.

En el tratamiento del trastorno de angustia, normalmente, pasan 2-4 semanas antes que se observe alguna mejoría.

Al inicio del tratamiento algunos pacientes pueden experimentar un aumento de la ansiedad, que desaparecerá con el tratamiento de continuación. Por tanto, es muy importante que siga exactamente las instrucciones de su médico y no interrumpa el tratamiento o cambie la dosis sin consultar a su médico.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio.
- Si usted es un **adulto jóven**. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos de autolesión o de suicidio, **contacte a su médico** o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Psiconor no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.

Glaucoma de ángulo cerrado o estrecho

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

¿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:

- Inhibidores no selectivos de la monoaminooxidasa (IMAOs) conteniendo fenelzina, iproniazida, isocarboxacida, nialamida y tranilcipromina como sustancias activas.



- Inhibidores selectivos reversible MAO-A conteniendo moclobemida (utilizado para el tratamiento de la depresión).
- El antibiótico linezolida.
- Imipramina y desipramina (ambos usados para tratar la depresión).
- Inhibidores irreversibles MAO-B, conteniendo selegilina (utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). La dosis de selegilina no debe exceder de 10 mg al día.
- Metoprolol (utilizado para la presión sanguínea elevada y/o enfermedad cardíaca)
- Sumatriptán y medicamentos similares (utilizados para tratar la migraña) y tramadol (utilizado en el dolor grave)
- Fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos)
- Medicamentos que afectan la función plaquetaria (por ejemplo, algunos fármacos antisiptóticos, antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico (utilizado para el dolor), fármacos antiinflamatorios no esteroideos (utilizados para la artritis)
- 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 (utilizado para la profilaxis y el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo) y triptófano.
- 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 cuando se usa a dosis elevadas (utilizada para tratar la úlcera de estómago)
- Medicamentos que inducen hipopotasemia / hipomagnesemia.
- determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina
- medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina)
- ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

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

Toma de Psiconor con alimentos, bebidas y alcohol

Psiconor puede tomarse con o sin alimentos (ver "Cómo tomar Psiconor").

Se ha observado que citalopram no aumenta los efectos del alcohol. Sin embargo, es aconsejable evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Psiconor.

Embarazo y lactancia:

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

Conducción y uso de máquinas



Generalmente Citalopram no causa somnolencia; sin embargo, si se siente mareado o dormido cuando empiece a tomar este medicamento, no conduzca o utilice herramientas o maquinaria hasta que estos efectos desaparezcan.

¿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.

La dosis recomendada 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 (TOC)

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.

Pacientes con riesgos especiales

Los pacientes que tengan enfermedades del hígado no deben tomar más de 20 mg al día.

Niños y adolescentes (< 18 años)

Psiconor no debe administrarse a niños o adolescentes. Para información adicional, por favor ver sección "¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Psiconor?".

Cómo y cuándo tomar Psiconor

Psiconor se toma cada día como dosis única diaria.

Los comprimidos se pueden tomar en cualquier momento del día independientemente de las comidas.

Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua. No los mastique.

Duración del tratamiento

Como otros medicamentos para la depresión, el trastorno de angustia y el trastorno obsesivocompulsivo, pueden ser necesarias algunas semanas antes de que usted encuentre alguna mejoría. Siga tomando Psiconor incluso si pasa algún tiempo antes de que sienta alguna mejora en su enfermedad.

Nunca varíe la dosis del medicamento sin hablar antes con su médico.

La duración del tratamiento es individual, generalmente como mínimo 6 meses. Continúe tomando los comprimidos durante el tiempo recomendado por su médico. No deje de tomarlos incluso si se encuentra mejor a menos que se lo haya indicado su médico. La enfermedad de base puede persistir durante un período largo y si usted interrumpe su tratamiento demasiado pronto, sus síntomas pueden reaparecer.

Los pacientes con depresiones recurrentes, se benefician del tratamiento de continuación, a veces durante varios años, para prevenir la aparición de nuevos episodios depresivos.



Si interrumpe el tratamiento con psiconor

No deje de tomar Psiconor hasta que su médico le diga que lo haga. Cuando haya completado su período de tratamiento, por lo general se recomienda que la dosis de Psiconor se reduzca gradualmente durante varias semanas.

La retirada brusca de la medicación puede producir algunos trastornos leves o transitorios tales como mareos, sensación de hormigueo, alteraciones del sueño (sueños intensos, pesadillas, incapacidad de dormir), sensación de ansiedad, dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas), vómitos, sudoración, sensación de inquietud o agitación, temblores, sentimiento de confusión o desorientación, sentimientos de emoción o irritación, diarrea (heces sueltas), alteraciones visuales, pulso rápido o palpitaciones.

Cuando haya terminado el periodo de su tratamiento, generalmente se recomienda que la dosis de Psiconor sea reducida gradualmente durante un par de semanas en lugar de interrumpirla bruscamente.

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

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿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.

Algunos de los síntomas de una sobredosis pueden incluir latidos irregulares del corazón con riesgo para la vida, convulsiones, cambios en el ritmo del corazón, somnolencia, coma, vómitos, temblores, disminución de la presión sanguínea, aumento de la presión sanguínea, náuseas (sentirse mareado), síndrome serotoninérgico (ver "Posibles efectos adversos"), agitación, mareos, dilatación de las pupilas, sudoración, piel azulada, hiperventilación (aumento del ritmo respiratorio).

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

- Procure no tomar alcohol mientras se encuentra en tratamiento con Citalogram.
- 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, Psiconor[®] puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos suelen desaparecer después de algunas semanas de tratamiento. Por favor, tenga en cuenta que muchos de los efectos también pueden ser síntomas de su enfermedad y por lo tanto mejorarán cuando usted empiece a sentirse mejor.



Los efectos adversos más severos incluyen (si usted tiene alguno de los siguientes síntomas debe dejar de tomar Psiconor y vea a su médico inmediatamente):

_

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

Efectos adversos raros pero graves:

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas debe dejar de tomar Psiconor y acuda 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.

Los siguientes efectos adversos son generalmente leves y normalmente desaparecen después de algunos días de tratamiento. Por favor, sea consciente de que varios de los efectos mencionados abajo pueden ser síntomas de su enfermedad y por tanto mejorarán cuando usted empiece a encontrarse mejor.

Si los efectos adversos son molestos o duran más que algunos días, consulte a su médico. La sequedad de boca incrementa el riesgo de caries. Por tanto, debe cepillarse los dientes más a menudo de lo habitual.

Efectos adversos muy frecuentes:

- Tendencia al sueño.
- Dificultad para dormir.
- Aumento de la sudoración.
- Sequedad de boca.
- Náuseas (sentirse mareado).

Efectos adversos frecuentes:

- -Disminución del apetito.
- Agitación.
- Disminución de la conducta 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.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Estreñimiento.
- Erupción.
- Dolor muscular y articular.
- Los hombres pueden experimentar problemas con la eyaculación y erección.
- Las mujeres, dificultad para alcanzar el orgasmo.
- Fatiga.
- Fiebre.
- Escozor en la piel.
- Disminución de peso.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Trastornos hemorrágicos cutáneos (aparición de hematomas con facilidad).
- Aumento del apetito.
- Agresividad.
- Despersonalización.
- Alucinaciones.
- Manía.
- Desmayos.
- Pupilas dilatadas.
- Latidos cardiacos rápidos.
- Latidos cardiacos lentos.
- Urticaria.
- Pérdida de pelo.
- Erupción cutánea.
- Sensibilidad a la luz.
- Dificultades para orinar.
- Hemorragia vaginal.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Aumento de peso.

Raros:

- Convulsiones.
- Movimientos involuntarios.





- Alteraciones del gusto.
- Sangrado.
- Hepatitis.

Algunos pacientes han comunicado (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- -Pensamientos de hacerse daño a sí mismo o pensamientos de quitarse la vida, ver también la sección "Advertencias y precauciones"
- Reducción de plaquetas en sangre, que aumenta el riesgo de sangrado o cardenales (hematoma).
- Hipersensibilidad (rash).
- Reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareos.
- Incremento de la cantidad de orina excretada.
- Hipocalemia: nivel bajo de potasio en sangre que puede producir debilidad muscular, contracciones o ritmo anormal del corazón.
- Crisis de angustia.
- Chirriar de dientes.
- Inquietud.
- Movimientos musculares anormales o rigidez.
- Acatisia (movimientos involuntarios de los músculos).
- Alteraciones de la visión.
- Presión sanguínea baja.
- Sangrado de la nariz.
- Trastornos hemorrágicos incluyendo sangrado de piel y mucosas (equimosis).
- Hinchazón repentina de piel o mucosas.
- Erecciones dolorosas.
- Flujo de leche en mujeres que no están en período de lactancia.
- Pruebas de la función hepática alteradas.
- Hipotensión ortostática (descenso importante de la tensión arterial que se produce cuando un individuo se pone de pie).
- Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información.

Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.



También se pueden comunicar los efectos adversos al Laboratorio Ivax Argentina SA a través del teléfono del Programa de Apoyo a Paciente, 0800-666-3342 o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del teléfono (+54-11) 4340-0866 o la página web https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR PSICONOR®?

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

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:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas Anexo

TA T	,
	iimara•
1.4	úmero:

Referencia: EX-2021-32516640- IVAX - inf pacientes - Certificado N42.989

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2023.01.09 18:20:57 -03:00