



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1589

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017652-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en BRASIL país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificatorio del artículo 3º del decreto 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados en la República Argentina

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º, inciso e) del

*[Handwritten signature and mark]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1589

Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la

Handwritten signature and initials.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1589

especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CITTA y nombre/s genérico/s CITALOPRAM, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.2 , por EUROFARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 1589

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

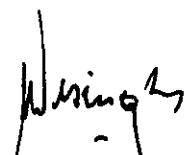
ARTICULO 5° - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente y presentar el Certificado actualizado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento sito en Rua Eneas Luis Carlos Barbanti 216-Freguesia do O – Sao Paulo – Brasil.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

6 ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-017652-11-3

DISPOSICIÓN N°: 1589

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1589**

Nombre comercial: CITTA.

Nombre/s genérico/s: BROMIDRATO DE CITALOPRAM.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EUROFARMA  
LABORATORIOS LTDA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RUA ENEAS LUIS CARLOS  
BARBANTI 216, FREGUESIA DO O, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE  
BRASIL.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SAAVEDRA N° 363/77,  
RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: CITTA.

Clasificación ATC: NO6 AB04.

Concentración/es: 20 mg DE CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1589

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV). TAMBIEN ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANGUSTIA (TRASTORNO DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA Y EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO (TOC)(DSM IV).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO) 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.64 mg, LACTOSA 58.34 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.15 mg, POLIETILENGLICOL 0.35 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.49 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2.56 mg, CROSPVIDONA 1.92 mg, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 0.64 mg, ALMIDON DE MAIZ 12.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 128 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

8.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 14 Y 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 14 Y 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

BRASIL.

País de procedencia: BRASIL.

DISPOSICIÓN N°: **1589**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*M*

*R*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**1589**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



1589  
ORIGINAL



**PROYECTO DE RÓTULO**

**CITTÁ®**  
**CITALOPRAM 20 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta Archivada-PSI IV

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**Cada comprimido Recubierto de CITTÁ® contiene:**

Citalopram (como Bromhidrato) 20 mg

Excipientes: almidón de maíz 12,80 mg, lactosa 58,34 mg, celulosa microcristalina csp 128,00 mg, crospovidona 1,92 mg, croscarmelosa sódica 2,56 mg, estearato de magnesio 0,64 mg, aceite vegetal hidrogenado 0,64 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 3,49 mg, polietilenglicol 0,35 mg y dióxido de titanio 1,15 mg..

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz y de la humedad.

**"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."**

**"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Saavedra 363/77 (B1704FIC)

**RAMOS MEJÍA** Código postal: B1704FIC

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

**Directora Técnica: Farm. Paula Budnik**

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA MAINARDI  
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BUDNIK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 15071

1589 ORIGINAL



Calle Castelo Branco N° 3565

Barrio Itaqui - Itapevi - Provincia de San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

*Rótulo válido para las presentaciones de X: 7, 14 y 28 Comprimidos Recubiertos.*

  
EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA MAJNARDI  
APODEMADA

1589

ORIGINAL



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CITTÁ®**  
**CITALOPRAM 20 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta Archivada-PSI IV

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**Cada comprimido Recubierto de CITTÁ® contiene:**

Citalopram (como Bromhidrato) 20 mg

Excipientes: almidón de maíz 12,80 mg, lactosa 58,34 mg, celulosa microcristalina csp 128,00 mg, crospovidona 1,92 mg, croscarmelosa sódica 2,56 mg, estearato de magnesio 0,64 mg, aceite vegetal hidrogenado 0,64 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 3,49 mg, polietilenglicol 0,35 mg y dióxido de titanio 1,15 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antidepresivo (Clasificación ATC N06 AB04)

**INDICACIONES**

CITTÁ® está indicado en el tratamiento depresivo mayor. (según DSM IV).

También está indicado en 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).

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades Farmacodinamias**

**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<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>2</sub>, receptores dopaminérgicos D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub> y los receptores alfa<sub>1</sub>, alfa<sub>2</sub>, beta adrenérgicos, histaminérgicos H<sub>1</sub>, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA MAINARDI  
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. L. ...  
DIRECCIÓN ...  
1992

1589  
ORIGINAL



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 3 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 ( $T_{1/2}$ ) 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 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

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA M. BARDI  
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. MADRE M. BUDNIK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 5923

1589  
ORIGINAL



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. Sin embargo, dependiendo de la respuesta individual del paciente y de la severidad de la depresión, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 60 mg diarios. Se debe administrar una vez por día, en la mañana o tarde, independiente de la ingesta.

#### *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 dosis puede posteriormente incrementarse hasta un máximo de 60 mg diarios, dependiendo de la respuesta individual del paciente.

#### *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 60 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 20 mg / día. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 40 mg diarios.

### Niños y Adolescentes (menores a 18 años de edad)

La administración en pacientes menores a 18 años de edad no es recomendable, 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 sobre el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal severamente reducida (Clearance creatinina < 20 ml / minuto).

### Pacientes con Insuficiencia Hepática

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA MAINARDI  
MODELO 2

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. FAMILIA M. BUDNIK  
DIRECCION TECNICA  
18928

1589  
ORIGINAL



La dosis inicial recomendada en pacientes con función hepática reducida es de 20 mg/día. Estos pacientes no deberían recibir dosis mayores a 30 mg / día. Citalopram debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

#### **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.

#### **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.

Algunos casos presentaban 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 sinérgicamente elevando la presión sanguínea y evocar conducta excitatoria.

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.

Tratamiento concomitante con pimozida (ver Interacciones Medicamentosas y Otras Formas de Interacción).

#### **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:

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA M. BARRI  
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARMACIA LA M. BUENOS AIRES  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 1403

- 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.

Se recomienda considerar las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los ISRS (Inhibidores Selectivos de la recaptación de Serotonina).

#### **Niños y Adolescentes (menores a 18 años de edad)**

Se desaconseja el uso de antidepresivos en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. La conducta suicida y la hostilidad, fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo.

**Tratamiento de pacientes ancianos y pacientes con Insuficiencia renal y/o hepática, ver Posología y Modo de Administración.**

**Uso Concomitante con Inhibidores de la Monoamino-Oxidasa  
(Ver Contraindicaciones)**

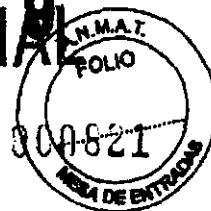
#### **Ansiedad paradójica**

Algunos pacientes con trastornos de pánico pueden presentar un aumento de la ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, durante la continuación del tratamiento. Se recomienda administrar una dosis inicial baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiológico (ver Posología y forma de administración).

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA MANNARDI  
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARMACIA ANA VALENTINA MANNARDI  
BARRIO BELLA VISTA  
CALLE 14 N° 1000  
11200 MONTEVIDEO

1589  
ORIGINAL



### **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.

### **Manía**

En pacientes con enfermedad maniaco-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.

### **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.

### **Hemorragia**

Se han observado anomalías 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 del sangrado (ver Interacciones Medicamentosas y Otras Formas de Interacción).

### **Uso en Pacientes con Enfermedades Concomitantes**

La experiencia clínica con Citalopram en pacientes con ciertas enfermedades sistémicas concomitantes es limitada. Es por ello, que se recomienda utilizar con precaución en pacientes con enfermedades o condiciones que producen alteraciones de la respuesta metabólica o hemodinámica.

Aunque Citalopram no está asociado con el desarrollo de anomalías clínicamente significativas del electrocardiograma (ECG), el Citalopram no ha sido sistemáticamente evaluado en pacientes con una historia reciente de infarto de miocardio o de inestabilidad cardíaca.

Hierba de San Juan (también conocido como Hipérico, Corazoncillo)

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA M. MARDI  
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULINA M. BUCAR  
DIRECTORA GENERAL  
M.N. 1589



1589  
ORIGINAL



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

Ante la discontinuación de la terapia con Citalopram la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión (ver Posología y forma de administración).

#### 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).

#### SUICIDABILIDAD Y DROGAS ANTIDEPRESIVAS

Con el uso de antidepresivos en ensayos clínicos a corto plazo se ha registrado un aumento del riesgo de pensamientos y conductas suicidas (suicidabilidad) en niños, adolescentes y adultos jóvenes hasta 24 años. Asimismo, no se registró aumento del riesgo en mayores de 24 años y hubo una reducción del mismo en mayores de 65 años. El suicidio es inherente a patologías tales como depresión y otros trastornos psiquiátricos. Los pacientes de todas las edades que tratamiento con antidepresivos deben ser apropiadamente monitoreados y cuidadosamente observados por el posible empeoramiento clínico, o la aparición de pensamientos suicidas o cambios mensuales de comportamiento.

Ante la consideración de administrar CITTÁ® en niños, adolescentes o adultos jóvenes se deberá evaluar la relación riesgo beneficio.

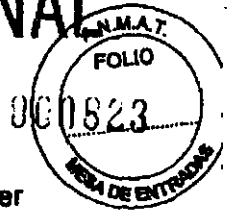
CITTÁ® no está aprobado para uso pediátrico.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

La biotransformación del Citalopram a demetil-citalopram es mediada por las iso-enzimas del sistema citocromo P450 CYP2C19 (aproximadamente 60%), CYP3A4 (aproximadamente 30%) y CYP2D6 (aproximadamente 10%). El Citalopram y el demetil-

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA MIGNARDI  
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PABLO N. BUDNIK  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. 12228



citalopram no revelaron un efecto inhibitorio sobre CYP3A4, pero sugirieron ser inhibidores débiles de CYP1A2, CYP2C19 y CYP2D6. Es por esto que es de esperar que el Citalopram posea mínimo efecto inhibitorio sobre el metabolismo in vivo mediado por la Citocromo P450. Sin embargo, como no hay disponible hasta el momento, datos de estudios clínicos farmacocinéticos, se debe tener en consideración la posibilidad que el clearance de Citalopram esté disminuido cuando es administrado con un inhibidor potente de CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol, itraconazol, fluconazol o eritromicina), o un potente inhibidor de CYP2C19 (por ejemplo omeprazol). Los niveles de Citalopram en estado de equilibrio no resultaron significativamente diferentes en metabolizadores pobres y en metabolizadores extensivos 2D6, después de la administración de Citalopram a dosis múltiple, sugiriendo que es improbable que la co-administración de Citalopram con una droga que inhibe al CYP2D6, posea efectos clínicamente significativos sobre el metabolismo del Citalopram.

#### **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.

#### **Alcohol**

Estudios clínicos no revelaron interacciones farmacodinámicas adversas entre el Citalopram y el Alcohol. De todos modos, no se recomienda la combinación de los ISRS y el alcohol.

#### **Cimetidina**

Pacientes que habían recibido 40 mg/día de Citalopram durante 21 días en combinación con 400 mg/día de Cimetidina durante 8 días resultó en un incremento del AUC de Citalopram y Cmax de 43 % y 39% respectivamente. La significancia clínica de estos hallazgos es desconocida.

#### **Litio y Triptofano**

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 estas drogas debería ser realizada con precaución. Los niveles plasmáticos de litio deben ser controlados ajustándose la dosis de Litio, siguiendo lineamientos clínicos apropiados.

#### **Metoprolol**

Un estudio de interacción farmacocinética - farmacodinámica sobre la administración concomitante de Citalopram y Metoprolol (un sustrato de CYP2D6) demostró el incremento en dos veces de las concentraciones de Metoprolol, sin observarse incremento estadísticamente significativo respecto al efecto del Metoprolol sobre la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca en voluntarios sanos.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA MARIARDI  
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. VALENTINA MARIARDI  
DIRECCIÓN GENERAL

1589  
ORIGINAL



#### **Drogas Serotoninérgicas**

La co-administración de Citalopram con drogas serotoninérgicas (por ejemplo Tramadol, Sumatriptan) podría ocasionar la intensificación de los efectos asociados a la 5-HT.

#### **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.

Estudios de interacción farmacocinética han demostrado que durante el tratamiento con Citalopram, se produce sólo una débil inhibición de la esparteína oxigenasa (CYP2D6), mientras que la mefenitoína oxigenasa (CYP2C19) no fue influenciada por el tratamiento con Citalopram.

#### **Fenotiazinas y Antidepresivos Tricíclicos**

Se realizaron estudios de interacción farmacocinética con Levomepromazina (inhibidor de la CYP2D6, prototipo de las fenotiazinas) e Imipramina (inhibidor parcial de CYP2D6, prototipo de antidepresivos tricíclicos). No se hallaron interacciones farmacocinéticas de importancia clínica. Sin embargo, la concentración del desipramina, metabolito de la imipramina, se incrementó en aproximadamente un 50 %. De todos modos, se recomienda co-administrar con precaución Citalopram con antidepresivos tricíclicos.

#### **Warfarina**

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.

#### **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**

El Citalopram no ocasionó cambios significativos en el nivel plasmático de la Clozapina (sustrato de CYP1A2) durante la co-administración.

#### **Ketoconazol**

La co-administración de Ketoconazol (inhibidor potente de CYP3A4) no modificó la farmacocinética del Citalopram.

#### **Teofilina**

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA MAINHARDI  
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARMACIA TABLA Y BUCAR  
DIRECTORATO GENERAL  
C.A.M.N. 119901

En un estudio de interacción farmacocinética, el 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.

#### **Triazolam**

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 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 materno 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 materno. 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**

La experiencia clínica sobre el uso de Citalopram durante el embarazo es limitada. Por lo tanto, se desaconseja su administración a menos que el médico tratante considere que el potencial beneficio justifica el potencial riesgo hacia el feto.

El uso de ISRS durante el tercer trimestre del embarazo puede ocasionar efectos tales como trastornos neuro-conductuales en el recién nacido.

Los siguientes efectos se reportaron en neonatos de madres a las que se les administró ISRS hasta el momento del nacimiento: distress respiratorio, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura corporal, vómitos, hipoglucemia, hipotonía, hiperreflexia. Estos podrían indicar efectos serotoninérgicos como así también síndrome de supresión. La administración de los ISRS no deben ser discontinuados abruptamente si son utilizados durante el embarazo.

##### **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.

#### **EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS**

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA MAINARDI  
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. VALERIA MAINARDI  
DIRECCION GENERAL



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.

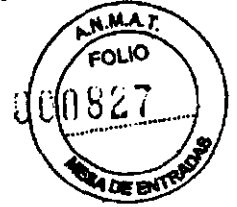
### EVENTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas observados más comúnmente con el uso de Citalopram (N=1346) en estudios doble ciego controlado con placebo y no presentes en una incidencia igual en los pacientes tratados con placebo (N=545), fueron: sudoración incrementada, sequedad bucal, agitación, anorexia, impotencia, disminución de la libido, somnolencia, bostezos, náuseas, desórdenes en la eyaculación, falta de eyaculación y anorgasmia femenina. La incidencia de cada uno de ellos en exceso sobre el placebo es baja ( $\leq 10\%$ ). Se observó una relación dosis-respuesta para las siguientes reacciones: sudoración incrementada, sequedad bucal, insomnio, somnolencia, diarrea, náuseas y fatiga.

La tabla indica el porcentaje de reacciones adversas asociadas al Citalopram y, observadas en estudios clínicos doble ciego controlados con placebo en el  $\geq 1\%$  de los pacientes:

Terminología OMS-ART	Citalopram (%)	Placebo (%)	Dosis - Respuesta
<b>General</b>			
Fatiga	5,5	3,7	Si
<b>Desórdenes</b>			
<b>Gastrointestinales</b>			
Diarrea	7,9	6,2	Si
Náuseas	22,2*	14,1	Si
<b>Desórdenes Psiquiátricos</b>			
Anorexia	3,9 *	1,5	
Agitación	2,9*	1,3	
Insomnio	13,8	12,8	Si
Libido Disminuida	2,2*	0,4	
Somnolencia	16,2*	9	Si
Bostezos	1,9*	0,2	
<b>Desórdenes del Sistema Nervioso Autónomo</b>			
Sequedad Bucal	18,6*	13,6	Si
Sudoración incrementada	12,1*	8,3	Si
<b>Urogenital</b>			
Impotencia	3,0*	0,4	
Desórdenes en la eyaculación	2,4*	-	
Falta de eyaculación	4,2*	0,9	
Anorgasmia femenina	2,5*	-	Si

1589  
ORIGINAL



Número de pacientes Citalopram / Placebo = 1346 / 545

\* Diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ )

Dosis-Respuesta = relación dosis - respuesta estadísticamente significativa.

La siguiente lista de reacciones adversas ha sido determinada en los estudios clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización.

Comunes ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ): todas reveladas en estudios clínicos; la frecuencia está corregida por el placebo:

fatiga, sudoración incrementada, sequedad bucal, agitación, pérdida del apetito, insomnio, disminución de la libido, somnolencia, bostezos, diarrea, náuseas, impotencia, desórdenes de la eyaculación, orgasmo anormal (femenino).

Muy Raras ( $< 1/10000$ ): todas reveladas durante la vigilancia posterior a la comercialización:

Hiponatremia, secreción inapropiada de la hormona antidiurética (especialmente en mujeres ancianas), hipersensibilidad, convulsiones generalizadas, síndrome serotoninérgico, síndrome de supresión (mareos (excluyendo vértigo), náuseas y parestesia), equimosis, púrpura, desórdenes extra-piramidales.

### **SOBREDOSIFICACION**

#### *Síntomas*

Los casos considerados relacionados sólo al Citalopram muestran el siguiente patrón. A dosis por debajo de 600 mg podría observarse síntomas leves de náuseas, mareos, vómitos, taquicardia, temblor, somnolencia; a dosis mayores a 600 mg podrían ocurrir convulsiones dentro de las pocas horas posteriores a la ingestión. Otros síntomas usualmente observados con la sobredosis de Citalopram, sólo o en combinación con otras drogas y/o alcohol incluyen sudoración y taquicardia sinusal. Raramente se observó amnesia, confusión, coma, convulsiones, hiperventilación, cianosis, rabiomiolisis, cambios en el electro-cardiograma (Incluyendo prolongación de la onda QT, ritmo nodal, arritmia ventricular y un posible caso de Torsade de pointes). Se han reportado muy pocos casos fatales.

#### *Tratamiento*

No hay antídoto específico. El tratamiento es sintomático y de soporte. El lavado gástrico y el uso de carbón activado debería realizarse tan pronto como sea posible después de la ingestión. Se recomienda observar cuidadosamente al paciente y controlar los signos cardíacos y vitales.

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

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### **CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° C y 30°C). Proteger de la luz y humedad.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA MINARDI  
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. F. VALAKI BUDNIK  
DIRECTORA TÉCNICA  
R.N. 15421

1589  
ORIGINAL



**PRESENTACIONES:** Envases que contienen 7, 14 o 28 comprimidos.

**"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."  
"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°**

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Saavedra 363/77 (B1704FIC)  
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC  
Provincia: Buenos Aires  
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871  
**Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik**

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**  
Calle Castelo Branco N° 3565  
Barrio Itaqui - Itapevi -Provincia de San Pablo - Brasil  
Código postal: 06696-00

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
ANA VALENTINA MAINARDI  
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BUDNIK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N.: 15828



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017652-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1589, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.2., por EUROFARMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CITTA.

Nombre/s genérico/s: BROMIDRATO DE CITALOPRAM.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EUROFARMA LABORATORIOS LTDA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RUA ENEAS LUIS CARLOS BARBANTI 216, FREGUESIA DO O, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SAAVEDRA Nº 363/77, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

S,  
↖





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: CITTA.

Clasificación ATC: NO6 AB04.

Concentración/es: 20 mg DE CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO).

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV). TAMBIEN ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANGUSTIA (TRASTORNO DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA Y EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO (TOC)(DSM IV).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO) 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.64 mg, LACTOSA 58.34 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.15 mg, POLIETILENGLICOL 0.35 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.49 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2.56 mg, CROSPVIDONA 1.92 mg, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 0.64 mg, ALMIDON DE MAIZ 12.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 128 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 14 Y 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 14 Y 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:  
BRASIL.

País de procedencia: BRASIL.

Se extiende a EUROFARMA ARGENTINA S.A. el Certificado N°  
**57046**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes  
de 12 MAR 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1589**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.