



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 2862

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-027159-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR 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 elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 2862

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

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 la elaboración y 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.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 2862

Que corresponde autorizar la Inscripción en el REM de la 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 CITALOPRAM M&E y nombre/s genérico/s CITALOPRAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 2862

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

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

ARTICULO 5º- 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.

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 2862

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-027159-07-1

DISPOSICIÓN Nº: **2862**

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*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°: **2 8 6 2**

Nombre comercial: CITALOPRAM M&E

Nombre/s genérico/s: CITALOPRAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y blisteados: FRASCA SRL:
GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CITALOPRAM M&E .

Clasificación ATC: NO6A BO4 .

Indicación/es autorizada/s : -Indicado en el tratamiento del trastorno
depresivo mayor. (Según DSM IV). También está indicado en el
tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

2862

agorafobia y, en el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

(Según DSM IV)

Concentración/es: 20 MG de CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.87 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.70 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2 MG, GLICERINA 2.50 MG, POLIETILENGLICOL 400 0.40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 18.75 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 23.05 MG, CROSPVIDONA 6.25 MG, CROSCARMELOSA SODICA (TIPO A) 2.50 MG, ALMIDON DE MAIZ 46.10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 14, 28, 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 3 últimos de Uso Hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 28, 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 3 últimos de Uso Hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Forma de conservación: Conservar en el envase original de venta, entre 15 °C. y 30 °C.

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

DISPOSICIÓN Nº: **2 8 6 2**

Orsingher,
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENJOR
A.N.M.A.T.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*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 N° **2 8 6 2**

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-027159-07-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2862, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial CITALOPRAM M&E

Nombre/s genérico/s CITALOPRAM

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y blisteado: FRASCA SRL:
GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Nombre Comercial: CITALOPRAM M&E .

Clasificación ATC: N06A B04 .

Indicación/es autorizada/s : -Indicado en el tratamiento del trastorno 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)

Concentración/es: 20 MG de CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.87 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.70 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2 MG, GLICERINA 2.50 MG, POLIETILENGLICOL 400 0.40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 18.75 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 23.05 MG, CROSPOLIDONA 6.25 MG, CROSCARMELOSA SODICA (TIPO A) 2.50 MG, ALMIDON DE MAIZ 46.10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

7



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Presentación: 14, 28, 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 3 últimos de Uso Hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 28, 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 3 últimos de Uso Hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar en el envase original de venta, entre 15 °C. y 30 °C.

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

Se extiende a LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado N° 56251, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 25 ABR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2862**

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



PROYECTO DE ROTULOS

CITALOPRAM M&E CITALOPRAM HIDROBROMURO Comprimidos recubiertos 20 mg

Contenido: 14 comprimidos

Industria argentina

Venta Bajo Receta Archivada-PSI IV

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Citalopram hidrobromuro (equivalente a 20 mg citalopram)	24,98 mg
Almidón de maíz	46,10 mg
Lactosa monohidrato	23,05 mg
Crospovidona	6,25 mg
Glicerina	2,50 mg
Celulosa microcristalina	18,75 mg
Croscarmelosa sódica tipo A	2,50 mg
Estearato de magnesio	0,87 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,00 mg
Polietilenglicol 400	0,40 mg
Dióxido de titanio	0,70 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto interno.

LABORATORIOS MONSERRAT & ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/27

C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Lote N°

Partida N°

Fecha de vencimiento

Certificado N°

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 28 comprimidos recubiertos.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PROYECTO DE ROTULOS

CITALOPRAM M&E CITALOPRAM HIDROBROMURO Comprimidos recubiertos 20 mg

Contenido: 100 comprimidos
Venta Bajo Receta Archivada-PSI IV

Industria argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Citalopram hidrobromuro (equivalente a 20 mg citalopram)	24,98 mg
Almidón de maíz	46,10 mg
Lactosa monohidrato	23,05 mg
Crospovidona	6,25 mg
Glicerina	2,50 mg
Celulosa microcristalina	18,75 mg
Croscarmelosa sódica tipo A	2,50 mg
Estearato de magnesio	0,87 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	2,00 mg
Polietilenglicol 400	0,40 mg
Dióxido de titanio	0,70 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto interno.

LABORATORIOS MONSERRAT & ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/27

C1135AA1 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

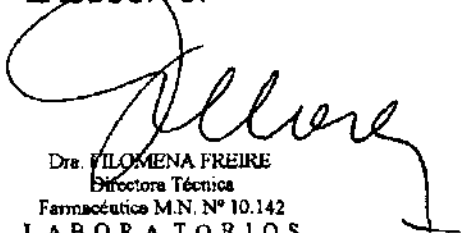
Lote N°

Partida N°

Fecha de vencimiento

Certificado N°

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas tres presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PROYECTO DE PROSPECTO

CITALOPRAM M&E CITALOPRAM HIDROBROMURO Comprimidos recubiertos 20 mg

Industria argentina
Venta Bajo Receta Archivada-PSI IV

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Citalopram hidrobromuro (equivalente a 20 mg citalopram)	24,98 mg
Almidón de maíz	46,10 mg
Lactosa monohidrato	23,05 mg
Crospovidona	6,25 mg
Glicerina	2,50 mg
Celulosa microcristalina	18,75 mg
Croscarmelosa sódica tipo A	2,50 mg
Estearato de magnesio	0,87 mg
Hidroxi propilmetilcelulosa	2,00 mg
Poli etilenglicol 400	0,40 mg
Dióxido de titanio	0,70 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antidepresivo (Clasificación ATC N06 AB04)

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Indicado en el tratamiento del trastorno 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)

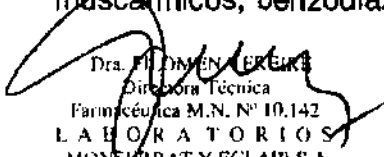
PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

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 HT1A, 5 HT2, receptores dopaminérgicos D1 y D2 y los receptores alfa1, alfa2, beta adrenérgicos, histaminérgicos H1, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y opiáceos. Una serie de ensayos funcionales


Dra. M. DOMÉNICA EZEIZA
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. GALENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

"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%.

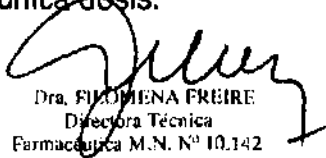
Distribución: El volumen aparente de distribución es aproximadamente 12 - 17 litros/kg. La unión a proteínas plasmáticas está por debajo del 80% para el Citalopram y sus principales metabolitos.

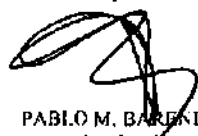
Biotransformación: El Citalopram es metabolizado a los metabolitos activos demetil-citalopram, didemetil-citalopram, óxido-N-citalopram y un derivado del ácido propiónico deaminado inactivo. Todos los metabolitos activos son también ISRS, aunque más débiles que la droga madre. El Citalopram no modificado 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} β) 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.


Dra. FLOREANA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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

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

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

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Pacientes Adultos

Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor

Se administra como única dosis diaria de 20 mg de Citalopram, generalmente con un incremento de dosis a 40 mg/ día. 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).


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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

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.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

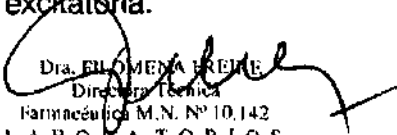
Citalopram se administra como única dosis diaria, por la mañana o tarde, independiente de la ingesta.

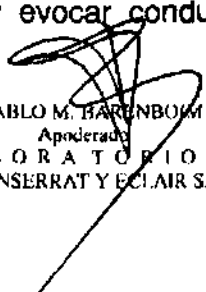
CONTRAINDICACIONES

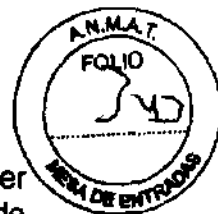
Citalopram está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga o a algunos de sus componentes.

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.

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.


Dra. ELOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARUNBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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:


- 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 descritos 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.


Dra. FIDOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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 ansiogénico (ver Posología y forma 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.

Manía

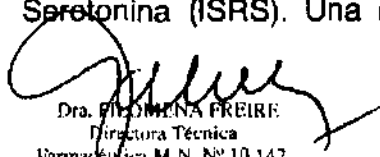
En pacientes con enfermedad maníaco-depresivo se podría observar una activación de la fase maníaca. Si el paciente ingresara en una fase maníaca, se deberá discontinuar la administración del Citalopram. Se recomienda administrar con precaución en pacientes con antecedentes de manía.

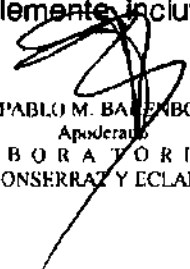
Convulsiones

Aunque en estudios en animales se ha observado que el Citalopram posee efectos anticonvulsivantes, el Citalopram no ha sido sistemáticamente evaluado en pacientes con desórdenes convulsivos. Al igual que con otros fármacos antidepresivos, se recomienda administrar con precaución en aquellos pacientes con antecedentes de convulsiones.

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


Dra. FLOREANA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BALENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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)

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

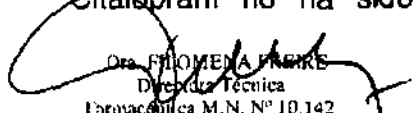
Al igual que con otros antidepresivos, el Citalopram puede modificar la respuesta a la glucosa, requiriéndose un eventual ajuste de dosis de la terapéutica antidiabética en los pacientes diabéticos; además, la enfermedad depresiva por sí misma podría afectar el balance de glucosa de los pacientes.

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


Dña. FRIOMENA FERRÉ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. B. GENOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

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).

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-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

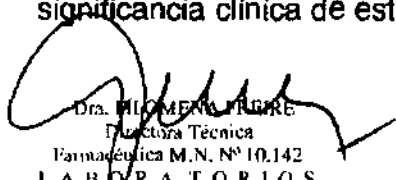
La co-administración de una única dosis de pimozida 2 mg en pacientes tratados con citalopram racémico 40 mg/día durante 11 días causó aumento del área bajo la curva y el Cmax de pimozida, aunque no fue consistente a lo largo de todo el estudio. La co-administración de pimozida y citalopram resultó en 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.


Dra. MICHÉLENA FIGUEROA
Infectóloga Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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.

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 mfenitoína 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.


Dra. EULIMENA FREIRE
Ingeniera Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARINBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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

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.

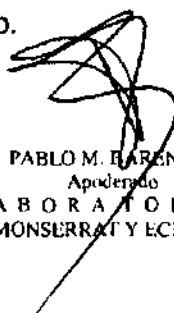
CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DETERIORO DE LA FERTILIDAD

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 maternal resultó 2-3 veces la concentración terapéutica en el hombre. Citalopram no tuvo efectos sobre la fertilidad, el embarazo y el desarrollo postnatal en ratas pero disminuyó el peso de las crías al nacimiento. Citalopram y sus metabolitos alcanzaron concentraciones fetales 10-15 veces el nivel plasmático maternal. La experiencia clínica del uso en mujeres embarazadas y durante la lactancia es limitada.

Citalopram no posee potencial mutagénico ni carcinogénico.


Dra. FLORENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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

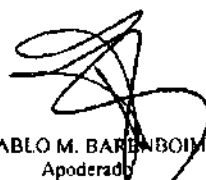
El Citalopram no deteriora la función intelectual y actividad psicomotora del paciente.

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 (\approx 10%). Se observó una relación dosis-respuesta para las siguientes reacciones: sudoración incrementada, sequedad bucal, insomnio, somnolencia, diarrea, náuseas y fatiga.


Dra. F. M. FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARBENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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

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

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.

Dra. NILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apodado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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, solo o en combinación con otras drogas y/o alcohol incluyen sudoración y taquicardia sinusal. Raramente se observó amnesia, confusión, coma, convulsiones, hiperventilación, cianosis, rabdomiolisis, 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 lavaje 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: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4801-7767.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el envase original de venta, entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Envases con 100, 500 y 1000 comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS MONSERRAT & ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/27

C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

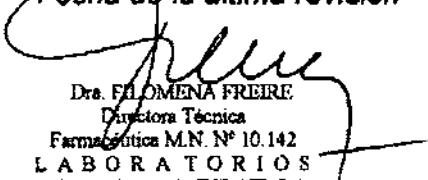
Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de la última revisión


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.