



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-16412562-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-16412562-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SEROPRAM / CITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CITALOPRAM 20 mg; aprobado por Certificado N° 43.283.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEROPRAM / CITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CITALOPRAM 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-51378859-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-51379064-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.283, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-16412562-APN-DGA#ANMAT

F1b

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.28 14:31:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.28 14:31:25 -03:00

## FOLLETO DEL EMPAQUE: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Cipramil® comprimidos recubiertos de 10, 20, 30 y 40 mg

citalopram (como bromhidrato)

**Lea atentamente todo este folleto antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.**

- Guarde este folleto. Es posible que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene más preguntas, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No lo pase a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si usted presenta algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye los posibles efectos adversos no mencionados en este folleto. Véase la Sección 4.

La versión más reciente del folleto la puede encontrar en [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Contenido del folleto:

1. Qué es Cipramil® y para qué se utiliza
2. Lo que usted necesita saber antes de tomar Cipramil®
3. Cómo usar Cipramil®
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de Cipramil®
6. Contenido del envase y otra información

#### 1. Efecto y uso

Cipramil® es un medicamento para tratar la depresión. Cipramil® pertenece a un grupo de antidepresivos llamados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Estos medicamentos afectan el sistema de serotonina del cerebro al aumentar la cantidad de serotonina.

Le pueden indicar Cipramil® para:

- Tratar la depresión
- Prevenir la depresión recurrente
- Tratar la ansiedad

#### 2. Lo que necesita saber antes de tomar Cipramil®

Tenga en cuenta que su médico puede haber recetado el medicamento para una indicación terapéutica diferente y/o en una dosis diferente a la indicada en el folleto. Siga siempre la receta del médico y las instrucciones.

#### No tome Cipramil®

- Si es alérgico al citalopram o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está tomando otros medicamentos que pertenecen al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO). Los inhibidores de la MAO incluyen medicamentos como fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina, selegilina (usada para tratar la enfermedad de Parkinson), moclobemida (usada para tratar la depresión) y linezolid (un antibiótico)
- Si está tomando medicamentos para tratar trastornos mentales (pimozida)
- Si nació con o tiene antecedentes de ritmo cardíaco anormal (se observa en el ECG [electrocardiograma]; un procedimiento para evaluar la función del corazón)
- Si está tomando medicamentos para un problema del ritmo cardíaco o medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco.

Ver el párrafo de “Otros medicamentos y Cipramil®” más abajo.

No tome Cipramil® hasta dos semanas después de haber dejado de tomar un inhibidor de la MAO. Sin embargo, usted puede comenzar el tratamiento con Cipramil® a las 24 horas después de haber suspendido la moclobemida.

Una vez que haya dejado de tomar Cipramil®, debe esperar una semana antes de tomar inhibidores de la MAO.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Cipramil®. Hable con su médico antes de tomar Cipramil® si:

- Tiene pensamientos suicidas o pensamientos de hacerse daño a sí mismo.
- Usted sufre de insuficiencia hepática o renal. Es posible que su médico necesite ajustar su dosis.
- Usted tiene epilepsia o un historial de convulsiones. El tratamiento con Cipramil® debe interrumpirse si se producen convulsiones o si aumenta la frecuencia de las convulsiones (Véase el inciso 4, “Posibles efectos secundarios”).
- Usted tiene diabetes, ya que Cipramil® puede afectar los niveles de su glucosa en la sangre. Puede ser necesario ajustar su dosis de insulina y/u otros medicamentos antidiabéticos.
- Usted sufre de manía o ha tenido manía.
- Usted sangra con facilidad o tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos (sangrado de la piel o mucosa, estómago, intestino o útero), o si está embarazada (Consultar el inciso de ‘Embarazo, lactancia y fertilidad’).
- Usted está tomando medicamentos que afectan la coagulación de la sangre (por ejemplo, aspirina y warfarina).
- Usted está tomando medicina herbal que contiene hierba de San Juan.
- Usted está recibiendo terapia electroconvulsiva (ECT).
- Tiene niveles reducidos de sodio en la sangre, esto se aplica particularmente a las personas mayores que están siendo tratadas con diuréticos.
- Usted tiende a tener cambios específicos en la gráfica del ECG (ECG, prolongación del intervalo QT).
- Usted sufre o ha sufrido de problemas cardíacos o ha tenido recientemente un ataque al corazón.
- Usted tiene un ritmo cardíaco bajo en reposo, y/o sabe que puede tener deficiencia de sal debido a la diarrea y vómitos intensos prolongados (náuseas) o el uso de diuréticos.
- Usted experimenta latidos cardíacos rápidos o irregulares, desmayos, colapso o mareos al ponerse de pie. Esto puede indicar un ritmo cardíaco anormal.
- Usted tiene o ha tenido anteriormente problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).

Póngase en contacto con su médico si:

- Usted desarrolla fiebre, rigidez muscular o temblor, confusión, irritabilidad, excitación anormal y ansiedad. La afección es rara, pero puede ser fatal. Por lo tanto, debe llamar a su médico o a la sala de emergencias inmediatamente.
- Usted experimenta un episodio maníaco (excitación y ansiedad anormales).
- Usted se vuelve inquieto de una manera desagradable durante las primeras semanas de tratamiento.
- Usted tiene calambres o su epilepsia empeora.

### **¡FAVOR DE TENER EN CUENTA LO SIGUIENTE!**

Algunos pacientes con trastorno maníaco-depresivo pueden entrar en una fase maníaca. Esta fase se caracteriza por ideas inusuales y rápidamente cambiantes, estado inusual de felicidad y actividad física excesiva. Póngase en contacto con su médico si usted experimenta esto.

Los síntomas como inquietud o problemas para sentarse o quedarse quieto también pueden ocurrir durante las primeras semanas de tratamiento. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

Los medicamentos como Cipramil® (los llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (Véase la Sección 4). En algunos casos, estos síntomas han continuado después de suspender el tratamiento.

### **Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o ansiedad**

Si usted está deprimido y/o sufre de ansiedad, a veces puede tener pensamientos suicidas o pensamientos de lastimarse a sí mismo. Estos pensamientos pueden aumentar cuando comienza a tomar antidepresivos, ya que todos estos medicamentos toman tiempo para funcionar, generalmente alrededor de 14 días, pero a veces más.

Usted puede estar en un mayor riesgo de tener tales pensamientos:

- Si tiene un historial de pensamientos suicidas o pensamientos de hacerse daño a sí mismo.
- Si usted es joven. La información de los estudios clínicos ha demostrado que hubo un mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos que fueron tratados con antidepresivos.

Si en algún momento tiene pensamientos suicidas o pensamientos de hacerse daño, **debe llamar a su médico o al hospital inmediatamente.**

**Puede ser útil hablar con un amigo o pariente** sobre el hecho de que usted está deprimido o ansioso y pedirle que lea este folleto. Usted podría pedirle que le diga si piensa que su depresión o ansiedad está empeorando, o si está preocupado por los cambios en su comportamiento.

Usted también debe ser consciente de lo siguiente:

- Si usted es menor de 18 años y toma Cipramil® u otros medicamentos del mismo tipo (ISRS), tiene un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad, por ejemplo, en forma de comportamiento amenazante o violento, desafío e ira. Su médico decidirá qué tratamiento es el mejor para usted.
- Es posible que experimente un aumento de la ansiedad al comienzo del tratamiento si está recibiendo tratamiento para la ansiedad. Esta ansiedad generalmente desaparece dentro de las primeras semanas de tratamiento.
- Usted debe evitar beber alcohol mientras esté tomando citalopram.
- Cuando se le realicen análisis de sangre y orina, siempre informe al personal que usted está siendo tratado con citalopram. Esto puede afectar los resultados de la prueba.

### **Otros medicamentos y Cipramil®**

Informe a su médico o farmacéutico si está usando otros medicamentos, si ha usado recientemente otros medicamentos o si planea usar otros medicamentos. Esto incluye medicamentos de venta libre como remedios herbales, vitaminas y minerales.

El uso de Cipramil® junto con los siguientes medicamentos puede causar reacciones adversas graves:

- Medicamentos para tratar trastornos mentales (pimozida). No tome Cipramil® junto con pimozida.
- Antidepresivos (inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO) que contienen fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida y tranilcipromina como ingrediente activo). Si ha tomado alguno de estos ingredientes, debe esperar 14 días antes de comenzar a tomar Cipramil®. Después de interrumpir el tratamiento con Cipramil®, debe permitir que pasen siete días antes de comenzar a tomar cualquiera de estos medicamentos.
- Otros medicamentos para tratar la depresión (inhibidores reversibles y selectivos de la MAO-A, que contienen moclobemida). No tome Cipramil® junto con moclobemida.
- Antibióticos (linezolida).
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (inhibidores irreversibles de la MAO-B que contienen selegilina) que aumentan el riesgo de efectos secundarios. No tome más de 10 mg de selegilina o rasagilina al día.

Hable con su médico si está tomando:

- Medicamentos para tratar la manía y la depresión (litio).
- Ciertas bebidas proteicas para reducir el apetito o suplementos alimenticios que contienen el aminoácido triptófano.
- Sumatriptán y medicamentos similares (utilizados para tratar la migraña) y tramadol y medicamentos similares (opioides, utilizados contra el dolor intenso); estos fármacos aumentan el riesgo de sufrir efectos secundarios.
- Analgésicos/ medicamentos para la artritis (aspirina, AINEs).
- Medicamentos para dejar de fumar (bupropión), que puede reducir el umbral de calambres.
- Medicamentos para el tratamiento de la malaria (mefloquina), que pueden reducir el umbral para los calambres.
- Cimetidina, lansoprazol y omeprazol (usados para tratar úlceras estomacales), fluconazol (usado para tratar infecciones fúngicas), fluvoxamina (antidepresivo) y ticlopidina (usado para reducir el riesgo de derrame cerebral). Estos pueden causar un aumento en los niveles sanguíneos de citalopram.
- Medicina herbal que contiene la hierba de San Juan para la depresión. Existe un mayor riesgo de presentar efectos secundarios con el uso concomitante de Cipramil®.
- Anticoagulantes (como warfarina y dipiridamol) ya que existe un mayor riesgo de trastornos hemorrágicos.
- Medicamentos para el corazón y medicamentos para la presión arterial (flecainida, propafenona y metoprolol).
- Otros antidepresivos (como clomipramina, imipramina, desipramina, amitriptilina y nortriptilina) y trastornos mentales/trastornos psicóticos como haloperidol, perfenazina, zuclopenthixol), que pueden reducir el umbral de los calambres.
- Medicamentos que disminuyen la concentración de potasio o magnesio en la sangre, ya que puede aumentar el riesgo de trastornos del ritmo cardíaco que amenazan la vida.

No tome Cipramil® si está tomando medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco, por ejemplo, fármacos antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (por ejemplo, derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (por ejemplo, esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos para el tratamiento de la malaria, particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Si tiene alguna pregunta al respecto, por favor hable con su médico.

Algunos medicamentos pueden interactuar con Cipramil® y Cipramil® puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos. Esto normalmente no tiene importancia práctica. Pida más información a su médico o farmacéutico.

### **Cipramil® administrado concomitantemente con los alimentos, bebidas y alcohol**

Puede tomar Cipramil® con alimentos, pero no es necesario (Véase la Sección 3 “Cómo tomar Cipramil®”).

Cipramil® no aumenta los efectos del alcohol. Sin embargo, no debe beber alcohol mientras esté recibiendo tratamiento con Cipramil®.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier tipo de medicamento.

### **Embarazo**

Si está embarazada o amamantando, o cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. No tome Cipramil® si está embarazada o amamantando, a menos que haya comentado con su médico, los beneficios y desventajas asociados con Cipramil®.

Si usted toma Cipramil® en la última parte del embarazo, el recién nacido puede presentar efectos secundarios graves o síntomas de abstinencia incluyendo dificultad para respirar, piel/labios azulados, respiración irregular con pausas en la respiración, cambios de temperatura, calambres, somnolencia, dificultad para dormir.

Dígale a su partera y/o médico que usted está tomando Cipramil®. Tomar medicamentos como Cipramil® durante el embarazo, especialmente durante el último trimestre, puede aumentar el riesgo de una afección grave con presión arterial alta en los pulmones del recién nacido (hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido (HPPN)). Como resultado, el niño presenta un color azulado y respira más rápido. Estos síntomas generalmente comienzan dentro de las 24 horas después del nacimiento. Si esto le sucede a su hijo, debe llamar a su partera o médico inmediatamente.

Si toma Cipramil® cerca del final de su embarazo, puede haber un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del nacimiento, especialmente si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos. Su médico o partera debe saber que está tomando Cipramil® para que le puedan aconsejar.

No interrumpa el tratamiento abruptamente durante el embarazo. Hable con su médico si desea tomar un descanso o interrumpir el tratamiento.

### **Lactancia materna**

Cipramil® pasa a la leche materna. Si está amamantando solo debe tomar Cipramil® como se lo ha indicado su médico.

### **Fertilidad**

En los estudios realizados con animales, Cipramil® redujo la calidad de los espermatozoides. Teóricamente, esto puede afectar la fertilidad, pero no se han observado efectos sobre la fertilidad en los seres humanos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cipramil® puede causar somnolencia en algunas personas en la medida en que puede afectar la seguridad del trabajo y su capacidad para conducir con seguridad. Por lo tanto, no debe conducir un automóvil, motocicleta o bicicleta ni usar herramientas o máquinas si se siente mareado o somnoliento cuando comience a tomar este medicamento. No conduzca ningún vehículo hasta que estos efectos hayan disminuido.

### **Cipramil® contiene lactosa**

Cipramil® contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Cipramil® contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, es esencialmente “libre de sodio”

## **3. Cómo tomar Cipramil®**

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este folleto o como su médico o farmacéutico le hayan indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo tomar Cipramil®.

Hay una gran diferencia en cuanto a cuánto debe tomar cada paciente. Depende, entre otras cosas, de la gravedad de su enfermedad.

La dosis recomendada es:

### Depresión

Adultos

La dosis recomendada es de 20 mg al día. Su médico puede aumentar esta dosis a un máximo de 40 mg al día.

### Ansiedad

Adultos

La dosis inicial es de 10 mg al día la primera semana y, después de una semana, su médico puede aumentar su dosis a 20 mg al día. Su médico puede optar por aumentar esta dosis a un máximo de 40 mg al día.

### Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La dosis inicial es normalmente la mitad de la dosis recomendada, es decir, 10-20 mg al día. Los pacientes de edad avanzada normalmente no deben tomar más de 20 mg al día.

### Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años solo deben tomar Cipramil® según lo prescrito por un médico. Información adicional: Véase la Sección 2 “Lo que debe saber antes de tomar Cipramil®”.

### Insuficiencia renal

Puede ser necesario reducir la dosis. Tome el medicamento como lo indica su médico.

### Insuficiencia hepática

Puede ser necesario reducir la dosis. Los pacientes con problemas hepáticos no deben tomar más de 20 mg al día. Tome el medicamento como lo indica su médico.

### **Cómo y cuándo tomar Cipramil®**

Tome Cipramil® todos los días como una sola dosis diaria. Usted puede tomar Cipramil® en cualquier momento del día con o sin alimentos. Las tabletas se deben deglutir con agua. No mastique las tabletas.

### **Duración del tratamiento**

Al igual que con otros medicamentos utilizados para tratar la depresión y la ansiedad, pueden pasar unas semanas antes de que se observe una mejoría. Siga tomando Cipramil®, aunque tome algún tiempo antes de que sienta alguna mejoría en su condición.

No cambie su dosis de Cipramil® sin consultar con su médico.

Su médico decide cuánto tiempo debe ser tratado. El tratamiento normalmente dura al menos seis meses. Siga tomando Cipramil® durante el tiempo recomendado por su médico. No deje de tomar Cipramil®, incluso si comienza a sentirse mejor, a menos que lo recomiende su médico. Su enfermedad puede persistir durante mucho tiempo y si se suspende el medicamento demasiado pronto, sus síntomas pueden regresar.

Si tiene depresión recurrente, puede beneficiarse al continuar con el tratamiento para prevenir recaídas, a veces durante varios años.

### **Si toma más Cipramil® del que debiera**

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente si ha tomado más comprimidos de los indicados aquí, o más de lo prescrito por su médico, incluso si no tiene signos de molestias o intoxicación. Lleve la caja/contenedor de Cipramil® a su médico, farmacia o al hospital.

Los síntomas de una sobredosis de citalopram pueden incluir:

- Ritmo cardíaco irregular, potencialmente mortal
- Convulsiones
- Frecuencia cardíaca rápida o lenta
- Presión arterial demasiado alta o baja
- Insuficiencia cardíaca



- Letargo (somnolencia)
- Coma
- Náuseas y vómitos
- Fiebre, rigidez o temblor muscular, confusión, irritabilidad, excitación anormal y ansiedad
- Mareos
- Pupilas dilatadas
- Sudoración
- Piel azulada
- Hiperventilación

### **Si olvidó tomar Cipramil®**

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Simplemente continúe tomando la dosis habitual.

### **Si deja de tomar Cipramil®**

No suspenda Cipramil® hasta que lo indique su médico. Una vez que haya completado el tratamiento recetado, normalmente se recomienda reducir gradualmente la dosis de Cipramil® durante varias semanas. Hable con su médico si desea tomar un descanso o interrumpir su tratamiento con Cipramil®.

La interrupción abrupta puede causar síntomas menores y temporales de abstinencia como mareos, picazón, hormigueo de la piel, trastornos del sueño (sueños vívidos, pesadillas, insomnio), ansiedad e inquietud, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, sudoración, temblores, confusión, inestabilidad emocional o irritabilidad, diarrea, visión borrosa, palpitaciones.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Póngase en contacto con su médico de inmediato si se siente enfermo de nuevo después de interrumpir el tratamiento con Cipramil®.

## **4. Efectos secundarios**

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

Los efectos secundarios generalmente desaparecen después de algunas semanas de tratamiento. Tenga en cuenta que muchos de estos efectos secundarios también pueden ser síntomas de la enfermedad y, por lo tanto, mejorarán una vez que comience a sentirse mejor.

### **Efectos secundarios graves**

Si experimenta uno o más de los siguientes efectos secundarios, debe interrumpir el tratamiento con Cipramil® y llamar a su médico o a la sala de emergencias de inmediato. Si es necesario, llame al 112.

### **Casos raros (puede ocurrir entre 1 y 10 de cada 10,000 pacientes)**

- Náuseas, malestar general, debilidad muscular, confusión, fatiga y espasmos musculares debido a los bajos niveles de sodio en la sangre. En algunos pacientes, esto puede convertirse en un efecto secundario grave. Hable con su médico.
- Hepatitis, ictericia.
- Convulsiones

### **Efectos adversos muy raros (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10,000 pacientes)**

- Reacciones repentinas de hipersensibilidad, por ejemplo, erupción cutánea, dificultad para respirar y desmayos (reacción anafiláctica).
- Erupción cutánea (urticaria) e hinchazón. Una erupción en la cara, los labios o la lengua puede ser fatal.

### **Efectos secundarios no conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Se han reportado casos de pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento con citalopram o después de su interrupción. Póngase en contacto con su médico o con la sala de emergencias.
- Arritmias cardíacas graves con frecuencia cardíaca rápida e irregular.
- Fiebre alta, temblores y espasmos musculares repentinos, confusión, euforia anormal y ansiedad.
- Reducción de la cuenta de plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de sangrado y moretones.
- Sangrado anormal, incluyendo sangrado gastrointestinal (vómitos de sangre y/o heces negras debido a sangrado en el estómago y los intestinos) y sangrado uterino.
- Latidos cardíacos rápidos e irregulares, desmayos, que pueden ser un síntoma de una condición potencialmente mortal llamada Torsades de Pointes.

### **Efectos secundarios no graves**

Los siguientes efectos secundarios son normalmente leves y desaparecen después de unos días de tratamiento. Tenga en cuenta que muchos de estos efectos secundarios también pueden ser síntomas de la enfermedad y, por lo tanto, mejorarán una vez que comience a sentirse mejor.

### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 pacientes)**

- Palpitaciones cardíacas, temblores, aumento de la sudoración.
- Letargo (somnolencia), somnolencia, debilitamiento y debilidad.
- Ansiedad inquieta, dificultad para dormir, nerviosismo.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Visión borrosa (dificultad para leer letra pequeña).
- Boca seca, que puede aumentar el riesgo de caries dentales – por lo tanto, debe cepillarse los dientes con más frecuencia de lo habitual mientras toma Cipramil®.
- Náuseas, estreñimiento.

### **Efectos adversos frecuentes (pueden ocurrir entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)**

- Disminución del apetito, pérdida de peso, aumento del apetito, aumento de peso, distorsión del sentido del gusto.
- Diarrea, vómitos, malestar estomacal (incluyendo reflujo ácido, acidez estomacal), dolor abdominal, flatulencia.
- Frecuencia cardíaca rápida. Esto puede ser grave. Si desarrolla una frecuencia cardíaca rápida e irregular, se siente mal o se desmaya, comuníquese con su médico o con la sala de emergencias. Si es necesario, llame al 112.
- Presión arterial alta. Hable con su médico. La presión arterial alta debe ser tratada. La presión arterial muy alta es grave.
- Mareos y posibles desmayos (posiblemente solo cuando se levanta) debido a la presión arterial baja.
- Fiebre.
- Sensación de hormigueo o entumecimiento de la piel.
- Fatiga, dificultad para dormir, sueños extraños.
- Migraña, zumbido en los oídos (tinnitus).
- Alteraciones visuales.
- Resfriado, infección sinusal (sinusitis), bostezo.
- Dificultad para orinar.
- Picazón, erupción cutánea.
- Dolor muscular y articular.

- Dificultad para eyacular, impotencia (disfunción eréctil).
- Dolor menstrual y problemas para alcanzar el orgasmo.
- Reducción del deseo sexual.
- Ansiedad, confusión, indiferencia.
- Dificultad para concentrarse, pérdida de memoria.

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden ocurrir entre 1 y 10 de cada 1,000 pacientes)**

- Alucinaciones. Esto puede ser grave. Póngase en contacto con su médico o la sala de emergencias si es necesario.
- Ritmo cardíaco lento. Esto puede ser grave. Si desarrolla una frecuencia cardíaca muy lenta o se siente mal o débil, comuníquese con su médico o con la sala de emergencias. Si es necesario, llame al 112.
- Malestar general.
- Desmayos.
- Calambres.
- Trastornos del movimiento.
- Pupilas dilatadas.
- Tos.
- Dificultad para orinar, posible interrupción de la micción. Esto podría ser o volverse grave. Hable con su médico.
- Urticaria, edema (retención de agua), hipersensibilidad. Póngase en contacto con su médico.
- Pérdida de cabello.
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz (fotosensibilidad).
- Sangrado leve en la piel y las membranas mucosas.
- Sangrado menstrual anormal y abundante.
- Agresión (comportamiento amenazante, posiblemente violento), sentido irreal/desconocido de sí mismo.
- Euforia anormal (manía).
- Sentido de euforia (euforia).
- Aumento del deseo sexual.

#### **Efectos adversos raros (pueden ocurrir entre 1 y 10 de cada 10,000 pacientes)**

- Movimientos involuntarios.
- Hemorragia.
- Incapacidad para sentarse quieto. Inquietud severa en las piernas.

#### **Efectos adversos muy raros (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10,000 pacientes)**

- Flujo de leche en hombres y mujeres que no están amamantando

#### **Efectos secundarios no conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Debilitamiento, debilidad de los músculos, temblores y ritmo cardíaco anormal debido al bajo nivel de potasio en la sangre (hipopotasemia). En algunos pacientes, esto puede convertirse en un efecto secundario grave. Hable con su médico.
- Hemorragias nasales.
- Contusiones debajo de la piel.
- Sangrado menstrual irregular y abundante.
- Hemorragia vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto). Para obtener más información, véase «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la Sección 2.
- Erección persistente y dolorosa del pene. Busque ayuda médica tan pronto como sea posible.
- Aumento de los niveles sanguíneos de la hormona prolactina
- Ataques de ansiedad.
- Rechinar los dientes.
- Se ha reportado un mayor riesgo de fracturas en pacientes que toman este tipo de medicamento.

Cipramil® puede causar efectos secundarios adicionales que normalmente no notaría. Estos incluyen cambios en ciertas pruebas de laboratorio, como las pruebas de función hepática, que volverán a la normalidad cuando se interrumpa el tratamiento.

**Hable con su médico o farmacéutico si presenta efectos secundarios no mencionados en este folleto de información para el paciente.**

#### **Notificación de efectos secundarios**

Si usted presenta algún efecto secundario, hable con su médico, enfermera o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos secundarios no mencionados en este folleto. Usted o sus familiares también pueden reportar efectos secundarios directamente a través de:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Página web: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Al reportar efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Almacenamiento**

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No guarde Cipramil® a temperaturas mayores de 30 ° C.

No deseche ningún medicamento a través de aguas residuales o desechos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

#### **6. Tamaños de empaque e información adicional**

Cipramil® en comprimidos recubiertos con 10 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg contienen:

El principio activo es: Citalopram (bromhidrato).

Los otros ingredientes son:

Núcleo de la tableta: Almidón de maíz, lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, copovidona, glicerol al 85%, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Recubrimiento de la tableta: Hipromelosa 5. Macrogol 400. Dióxido de titanio (E171).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos de Cipramil® se presentan en comprimidos de 10 mg, 20 mg, 30 mg y 40 mg.

Los comprimidos de 10 mg son de forma redonda y de color blanco, y están marcados con “CL” en un lado.

Los comprimidos de 20 mg son de forma ovalada y de color blanco, y con las letras “C” y “N” grabadas simétricamente alrededor de la ranura.

Los comprimidos de 30 mg son de forma ovalada y blancos, con una “C” y “P” grabadas simétricamente alrededor de la ranura.

Los comprimidos de 40 mg son ovales y blancos, con una “C” y “R” grabadas simétricamente alrededor de la ranura.

#### **Contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos de Cipramil® están disponibles en envases tipo blíster y en envases de polietileno de alta densidad (HDPE).

#### **Blísters en cajas de cartón**

10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg:      caja con 28 comprimidos.

20 mg, 40 mg:                              caja con 56 comprimidos

#### **Contenedor de HDPE**

10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg:              frasco con 100 comprimidos.

No todos los tamaños de envase pueden ser comercializados.

#### **Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby

#### **Representante de Dinamarca**

Lundbeck Pharma A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby

#### **Este folleto fue revisado por última vez en noviembre de 2023**

Puede encontrar el resumen del producto (información para el profesional de la salud) de Cipramil® en [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).

Puede encontrar más información sobre este medicamento en el sitio web de la Agencia Danesa de Medicamentos [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-16412562 inf pac

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.17 14:13:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.17 14:13:28 -03:00

## Información de prescripción profesional

### **SEROPRAM® CITALOPRAM**

**20 mg**

Comprimidos Recubiertos

Elaborado en Dinamarca

Venta Bajo Receta Archivada-PSI IV

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **SEROPRAM® 20 mg** contiene:

Citalopram Bromhidrato 24,98 mg (equivalente a 20 mg de Citalopram), Excipientes: Almidón de Maíz, Lactosa monohidratada, Copovidona, Glicerolato 85%, Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio; Recubrimiento: Metilhidroxipropilcelulosa, Polietilenglicol 400, Dióxido de Titanio c.s

### **ACCION TERAPÉUTICA**

Antidepresivo - Inhibidor de la Recaptación de Serotonina - Clasificación ATC N06 AB04.

### **DATOS CLÍNICOS**

#### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

**SEROPRAM®** (Citalopram) está indicado en el tratamiento del trastorno depresivo mayor (según DSM IV).

También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia y, en el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) (según DSM IV).

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

*Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor*

*Adultos*

**SEROPRAM®** (Citalopram) se administra como única dosis diaria de 20 mg de Citalopram. Dependiendo de la respuesta individual del paciente, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 40 mg /día.

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 para prevenir las recaídas. En pacientes con depresión recurrente (unipolar), la terapia de mantenimiento podría ser necesario continuarla por cierto tiempo para prevenir nuevos episodios.

*Tratamiento del Trastorno de Angustia (ataque de pánico)*

*Adultos*

Se recomienda administrar una única dosis diaria de 10 mg de **SEROPRAM®** 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 40 mg diarios, dependiendo de la respuesta individual del paciente.

El máximo de efectividad del Citalopram, en el tratamiento del trastorno de pánico, se alcanza después de aproximadamente 3 meses de tratamiento y la respuesta se mantiene durante el tratamiento de continuación.

*Tratamiento del Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC)*

*Adultos*

Se recomienda una dosis inicial de 20 mg diarios de Citalopram. La dosis puede aumentarse a intervalos de 20 mg a 40 mg diarios, si así fuese necesario, según criterio clínico.

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

#### *Pacientes Ancianos (mayores a 65 años de edad)*

La dosis inicial recomendada en pacientes ancianos es la mitad de la dosis recomendada 10-20 mg / día. La dosis máxima recomendada para pacientes ancianos es de 20 mg/día.

#### *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. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal severamente reducida (Clearance creatinina < 30 ml / minuto).

#### *Pacientes con Insuficiencia Hepática*

Se recomienda una dosis inicial de 10 mg/día durante las dos primeras semanas de tratamiento en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. La dosis puede incrementarse a un máximo de 20 mg/día dependiendo de la respuesta individual del paciente. Se recomienda precaución y especial cuidado en la titulación de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática severamente reducida.

#### *Metabolizadores lentos de la CYP2C19*

En pacientes que se conoce que son metabolizadores lentos con respecto a la CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 10 mg/día durante las dos primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente se puede incrementar la dosis hasta 20 mg al día.

#### *Síntomas de retirada observados durante el tratamiento con ISRS*

Debe evitarse la supresión brusca del tratamiento. Cuando se suspende el tratamiento con citalopram, la dosis debe reducirse paulatinamente durante un periodo de, al menos, una o dos semanas, con objeto de disminuir el riesgo de que aparezcan reacciones de retirada (ver “Advertencias y Precauciones Especiales de Uso” / “Eventos Adversos”). En el caso de que aparezcan síntomas que el paciente no pueda tolerar después de una disminución de dosis o durante la retirada del tratamiento, debe valorarse la necesidad de restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis de forma más gradual.

### **Modo De Administración**

**SEROPRAM®** (Citalopram) se administra como única dosis diaria, por la mañana o tarde, independiente de la ingesta.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

IMAOs (inhibidores de la monoaminoxidasa)

Citalopram no debe administrarse a pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (incluyendo selegilina a dosis diarias superiores a 10 mg/día). Citalopram no debe administrarse antes de 14 días tras la interrupción de un IMAO irreversible o antes del tiempo



especificado tras interrupción de un IMAO reversible (RIMA), tal como se indica en la información de prescripción del RIMA. Los IMAO no deben introducirse antes de 7 días tras la interrupción de citalopram.

Citalopram está contraindicado en combinación con linezolid salvo que se pueda garantizar una minuciosa observación y monitorización de la presión sanguínea.

Tratamiento concomitante con pimozida (ver “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

Citalopram está contraindicado en pacientes antecedentes de prolongación del intervalo QT o síndrome de QT prolongado congénito o asociarse con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (ver “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con Trastorno Depresivo Mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:

- a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
- b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
- c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente. Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

Tratamiento de pacientes ancianos y pacientes con función hepática y renal reducidas, ver “Posología y modo de administración”.

*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 (intentos de suicidio e ideas de suicidio) y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación), fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas

médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio.

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

#### *Ansiedad paradójal*

Algunos pacientes con trastornos de pánico pueden presentar un aumento de la ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójal 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. El riesgo pareció resultar mayor en pacientes ancianas.

#### *Suicidio/Pensamientos suicidas o empeoramiento clínico*

La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (hechos relacionados con el suicidio). El riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente monitorizados hasta que se produzca esta mejoría. El posible incremento del riesgo de suicidio en las fases precoces de la recuperación es una experiencia clínica general.

Otras enfermedades psiquiátricas para las que se prescribe Seropram, pueden también asociarse con un incremento de hechos relacionados con el suicidio. Además, estas patologías pueden ser co-mórbidas con un trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones observadas al tratar pacientes con trastorno depresivo mayor, deben realizarse cuando se traten pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento se conoce que poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento.

Un meta análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años

Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, debería acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente, al inicio del tratamiento, así como después de un cambio de dosis. Los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de monitorizar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

#### *Acatisia/agitación psicomotora*

El uso de ISRSs/IRSNs se han asociado con la aparición de acatisia, caracterizada por intranquilidad y necesidad de estar en movimiento, frecuentemente acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer en reposo. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes en los que aparece esta sintomatología, puede ser perjudicial aumentar la dosis.

#### *Manía*

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

#### *Convulsiones*

Al igual que con otros fármacos antidepresivos, se recomienda administrar con precaución en aquellos pacientes con antecedentes de convulsiones. Citalopram debe ser discontinuado si se observan convulsiones o un incremento de la frecuencia de las convulsiones. Se recomienda no administrar Citalopram en pacientes con epilepsia inestable y monitorear cuidadosamente a aquellos pacientes con epilepsia controlada.

#### *Diabetes*

El tratamiento con ISRSs puede modificar la respuesta a la glucosa, requiriéndose un eventual ajuste de dosis de la terapéutica antidiabética (insulina y/o medicamentos hipoglucémicos) en los pacientes diabéticos.

#### *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. Se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático.

#### *Medicamentos Serotoninérgicos*

Se recomienda no administrar Citalopram concomitantemente con medicamentos que produzcan efectos serotoninérgicos como los triptanos (incluidos sumatriptán y oxitriptán), opioides (incluido tramadol), y triptófano.

#### *Hemorragia*

Se han observado anormalidades en el sangrado cutáneo y/o tiempo de sangrado cutáneo, tal como equimosis, hemorragia ginecológica, sangrado gastrointestinal y otros sangrados cutáneo o mucoso, con la administración de los ISRS. Los ISRS/IRSN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto (ver “Uso durante el embarazo y lactancia”, “Eventos adversos”). Se aconseja administrar con precaución en los pacientes que están tomando ISRS, particularmente en concomitancia con drogas conocidas de afectar la función plaquetaria o de otros principios activos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia, así como en pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos (ver “Interacciones Medicamentosas y Otras Formas de Interacción”).

#### *Terapia Electro-Convulsiva*

La experiencia clínica en utilizar en forma combinada la terapia electro-convulsiva y el Citalopram es limitada; por lo que se aconseja precaución.

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

La administración concomitante de ISRS y remedios herbales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. Por lo tanto no se recomienda la administración concomitante con preparaciones de hipérico (ver “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

#### *Síntomas de retirada observados durante el tratamiento con ISRS*

Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca (ver “Eventos Adversos”). En los ensayos clínicos las reacciones adversas observadas durante la suspensión del tratamiento se presentaron en aproximadamente el 40% de los pacientes tratados con citalopram y en el 20% de los pacientes que utilizaron placebo.

El riesgo de reacciones de retirada depende de varios factores entre los que se encuentran la duración del tratamiento, la dosis utilizada y el ritmo de la reducción de dosis. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales.

Generalmente estos síntomas son leves o moderados, sin embargo en algunos pacientes pueden ser graves. Estos síntomas suelen presentarse durante los primeros días de discontinuación del tratamiento; sin embargo en raras ocasiones se han comunicado casos de pacientes en los que han aparecido estos síntomas tras olvidar una dosis de forma inadvertida.

Normalmente estos síntomas son autolimitados y se resuelven en dos semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar (2-3 meses o más). Por lo tanto es importante tener en cuenta que cuando se suspende el tratamiento con citalopram debe reducirse gradualmente la dosis durante un periodo de varias semanas o incluso meses de acuerdo con las necesidades de cada paciente (ver Síntomas de retirada observados durante el tratamiento con ISRS en “Posología y modo de administración”).

#### *Psicosis*

El tratamiento de pacientes psicóticos con episodios depresivos podrían aumentar los síntomas psicóticos.

#### *Disfunción sexual*

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)/inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver “Eventos adversos”). Ha habido reportes de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas han continuado a pesar de la interrupción de los ISRS/IRSN.

#### *Prolongación del intervalo QT*

Se ha observado que el Citalopram puede ocasionar prolongación del intervalo QT dosis-dependiente. Los casos de prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular incluyendo torsade de pointes se reportaron durante el período post-comercialización, principalmente en pacientes mujeres ancianas con hipocalcemia o con prolongación del intervalo QT pre-existente u otras enfermedades cardíacas (ver “Contraindicaciones”, “Interacciones con otros medicamentos”, “Eventos adversos”, “Sobredosis” y “Propiedades farmacodinámicas”).

Se recomienda precaución en pacientes con bradicardia significativa; o en pacientes con infarto de miocardio agudo reciente o falla cardíaca no compensada.

Los desórdenes de electrolitos tales como la hipocalcemia o hipomagnesemia aumentan el riesgo de arritmias malignas y deberían ser corregidas antes de iniciar el tratamiento con Citalopram. Se recomienda considerar un ECG previo a iniciar el tratamiento de pacientes con enfermedad cardíaca estable. De observarse signos de arritmia cardíaca durante el tratamiento, se deberá discontinuar la administración de Citalopram y realizar un ECG.

#### Glaucoma de ángulo cerrado

Los ISRS incluyendo citalopram pueden afectar al tamaño de la pupila dando lugar a midriasis. Este efecto midriático puede estrechar el ángulo del ojo dando lugar a una presión intraocular aumentada y glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes con predisposición. Por lo tanto, citalopram debe ser utilizado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma.

#### *Excipientes*

Los comprimidos contienen lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

AR\_SEROPRAM Tablets\_

Página 6 de 16

### *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).

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

### *Interacciones farmacodinámicas*

Se han reportado casos de interacciones farmacodinámica de síndrome serotoninérgico con citalopram, moclobemida y buspirona.

### *Combinaciones contraindicadas*

#### *Inhibidores de MAO*

El uso simultáneo de Citalopram con inhibidores de la MAO puede resultar en eventos no deseables graves, incluyendo el síndrome serotoninérgico (ver “Contraindicaciones”).

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 IMAO irreversible IMAO selegilina, el IMAO reversible linezolid y moclobemida, y en pacientes que han dejado de tomar recientemente un ISRS y han iniciado un tratamiento con un IMAO.

Algunos casos se presentan con características similares al síndrome serotoninérgico. Los síntomas de la interacción de un principio activo con un IMAO incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonías, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluyen confusión, irritabilidad y agitación extrema que progresan al delirio y el coma (ver “Contraindicaciones”).

### *Pimozida*

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

### *Combinaciones que requieren precauciones de uso*

#### *Selegilina (inhibidor selectivo MAO-B)*

Un estudio de interacción farmacodinámico-farmacocinético con la administración concomitante de Citalopram (20 mg/día) y selegilina (10 mg/día) demostró interacciones clínicamente no relevantes. El uso concomitante de Citalopram y selegilina (en dosis por encima de 10 mg/día) está contraindicado (ver “Contraindicaciones”).

### *Medicamentos Serotoninérgicos*

#### *Litio y Triptofano*

No se han encontrado interacciones farmacodinámicas en estudios clínicos realizados con Citalopram, administrado concomitantemente con el Litio. Sin embargo, puesto que el litio o triptofano pueden 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.

La co-administración de Citalopram con drogas serotoninérgicas por ejemplo opioides (incluido tramadol) y triptanos (incluidos sumatriptán y el oxitriptán) podría ocasionar la intensificación de los efectos asociados a la 5-HT. Hasta que no se disponga de más información, no se recomienda el uso simultáneo de citalopram y de agonistas 5-HT tales como sumatriptán y otros triptanos (ver “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

#### *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 (ver “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

#### *Hemorragia*

Debe tenerse precaución en pacientes que toman ISRS, particularmente con el uso concomitante de anticoagulantes orales, medicamentos que se sabe que afectan la función plaquetaria, tales como antiinflamatorios no esteroideos(AINE), ácido acetilsalicílico, dipiridamol y ticlopidina u otros medicamentos (por ejemplo: antipsicóticos atípicos, fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos) que puedan aumentar el riesgo de hemorragias (ver “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

#### *TEC (terapia electroconvulsiva)*

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

#### *Alcohol*

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

#### *Fármacos que disminuyen el umbral convulsivo*

Los ISRSs pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando Citalopram se administra concomitantemente con otros medicamentos capaces de disminuir el umbral convulsivo (por ejemplo antidepresivos tricíclicos e ISRSs; neurolépticos: fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas; mefloquina, bupropion y tramadol).

#### *Prolongación del intervalo QT*

No se han realizado estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos entre el Citalopram y otros fármacos que prolongan el intervalo QT. No se puede excluir un efecto aditivo de estos fármacos y el Citalopram. Por lo tanto, la co-administración de Citalopram con medicamentos que prolongan el intervalo QT está contraindicada, tales como antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (derivados fenotiazínicos, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos agentes antimicrobianos (sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento anti-malaria, particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina).

#### *Interacciones farmacocinéticas*

La biotransformación del Citalopram a demetil-citalopram es mediada por las iso-enzimas del sistema citocromo P450 CYP2C19 (aproximadamente 38%), CYP3A4 (aproximadamente 31%) y CYP2D6 (aproximadamente 31%). El hecho de que citalopram sea metabolizado por más de una CYP significa que la inhibición de su biotransformación es menos probable y, por lo tanto, la coadministración de citalopram con otros medicamentos en la práctica clínica tiene muy baja probabilidad de producir interacciones farmacocinéticas medicamentosas.

#### *Alimentos*

AR\_SEROPRAM Tablets\_

No hay reportes que la absorción y otras propiedades farmacocinéticas del Citalopram sean afectadas por los alimentos.

#### *Influencia de otros medicamentos en la farmacocinética de citalopram*

La administración conjunta con ketoconazol (potente inhibidor de la CYP3A4) no modificó la farmacocinética de citalopram.

En un estudio de interacción farmacocinética de litio y citalopram no se observaron interacciones farmacocinéticas (ver más arriba).

Cimetidina (potente inhibidor de las CYP2D6, 3A4 y 1A2) produjo un incremento moderado de las concentraciones medias en estado de equilibrio de citalopram. Se recomienda precaución cuando el Citalopram es administrado en combinación con cimetidina. Un ajuste de la dosis puede ser necesario.

#### *Efecto de citalopram sobre otros medicamentos*

Un estudio de interacción farmacocinética/farmacodinámica con la administración concomitante de citalopram y metoprolol (sustrato de la CYP2D6) mostró un incremento dos veces superior en las concentraciones de metoprolol, pero no un incremento estadísticamente significativo en el efecto de metoprolol sobre la presión sanguínea y pulso cardíaco en voluntarios sanos. Se recomienda co-administrar con precaución. Ajuste de la dosis podría ser necesario.

Citalopram y demetilcitalopram son inhibidores débiles de las CYP2C9, CYP2E1 y CYP3A4, y sólo inhibidores débiles de las CYP1A2, CYP2C19 y CYP2D6 en comparación con otros ISRS reconocidos como inhibidores significativos.

#### *Levomepromazina, digoxina, carbamazepina*

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

En un estudio de interacción farmacocinética citalopram no provocó ningún cambio en la farmacocinética de la levomepromazina y digoxina, lo que significa que citalopram no induce ni inhibe la P-glicoproteína.

#### *Desipramina, imipramina*

En un estudio farmacocinético se demostró que no hubo efecto tanto sobre el nivel de citalopram como de imipramina, aunque se observó incremento del nivel de desipramina, el metabolito de la imipramina. Cuando se co-administra Citalopram con desipramina, se observa incremento de la concentración plasmática de desipramina. Se recomienda una reducción de la dosis de desipramina.

## **USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA**

### **Embarazo**

Publicaciones en mujeres embarazadas (más de 2500 exposiciones) indican que el Citalopram no posee toxicidad malformativa fetal-neonatal. Sin embargo, Citalopram no debería ser administrado durante el embarazo a menos a menos que el médico tratante lo considere claramente necesario después de una cuidadosa evaluación del riesgo-beneficio.

Se recomienda mantener en observación al neonato si la administración de Citalopram a la madre continua en el último periodo de embarazo, particularmente en el tercer trimestre. La administración de los ISRS no debe ser discontinuada abruptamente si son utilizados durante el embarazo.

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, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura, dificultad para la lactancia, vómitos, hipoglicemia, hipertonia, hipotonía, hiperreflexia, temblor, nerviosismo, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultar para dormir. Estos podrían indicar efectos serotoninérgicos como así también síndrome de retirada. En la mayoría de los casos, las complicaciones comienzan inmediatamente o rápidamente después del alumbramiento (< 24 horas).

Estudios epidemiológicos han indicado que el uso de ISRS en el embarazo, particularmente en los últimos meses, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN). El riesgo observado fue aproximadamente de 5 casos por cada 1000 embarazos. En la población general la HPPN se produce de 1 a 2 casos por cada 1000 embarazos.

Los datos observacionales muestran un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a ISRS/IRSN en el mes previo al parto (ver “Precauciones especiales de empleo”, “Eventos adversos”).

### **Lactancia**

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

### **Fertilidad**

Datos en modelos animales han mostrado que citalopram puede afectar la calidad del espermatozoides (ver “Datos preclínicos sobre seguridad”). Notificaciones de casos de humanos tratados con algunos ISRS han mostrado que el efecto en la calidad del espermatozoides es reversible. Hasta la fecha no se ha observado impacto sobre la fertilidad humana.

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

El Citalopram tiene poca o moderada influencia sobre la habilidad para manejar y conducir maquinarias. Los medicamentos psicoactivos pueden reducir la habilidad de comprensión y reaccionar a emergencias. Los pacientes deberían ser informados sobre estos efectos y advertidos que su capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias podría verse alterada.

### **EVENTOS ADVERSOS**

Las reacciones adversas observadas con citalopram son generalmente de intensidad leve y transitoria. Son más frecuentes durante la primera o las dos primeras semanas del tratamiento, y posteriormente, normalmente, van desapareciendo. Las reacciones adversas se presentan según terminología estándar MEDRA.

Para las siguientes reacciones se observó una relación dosis-respuesta: aumento de la sudoración, sequedad de boca, insomnio, somnolencia, diarrea, náuseas y fatiga.

La tabla muestra el porcentaje de reacciones adversas asociadas con ISRSs y/o citalopram observadas en  $\geq 1\%$  de pacientes en ensayos doble ciego controlados con placebo o en el período post-comercialización.

Las frecuencias se definen como: Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1000$  a  $\leq 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10000$  a  $\leq 1/1000$ ), muy rara,  $\leq 1/10000$ , no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



<b>Clase Sistema-Órgano</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Efecto No deseado</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Hipersensibilidad, Reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos	No conocida	Secreción inadecuada de ADH Hiperprolactinemia <sup>1</sup>
Trastornos del metabolismo y nutricionales	Frecuente	Disminución del apetito, Disminución de peso
	Poco frecuente	Aumento del apetito, aumento de peso
	Rara	Hiponatremia
	No conocida	Hipocalcemia
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Agitación, disminución de la libido, ansiedad, nerviosismo, estado de confusión, mujeres: orgasmos anormales; sueño anormal
	Poco frecuente	Agresión, despersonalización, alucinación, manía
	No conocida	Crisis de angustia, bruxismo, inquietud, ideación de suicidio, comportamiento suicida <sup>2</sup>
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Somnolencia, insomnio
	Frecuente	Temblor, parestesia, mareos, trastorno de la atención
	Poco frecuente	Síncope
	Rara	Convulsión grand mal, Discinesia, alteraciones del gusto
	No conocida	Convulsiones, síndrome serotonina, síndrome extrapiramidal, acatisia, desórdenes del movimiento
Trastornos oculares	Poco frecuente	Midriasis
	No conocida	Trastornos visuales
Trastornos del oído y laberinto	Frecuente	Tinnitus
Trastornos cardíacos	Poco frecuente	Bradicardia, taquicardia
	No conocida	Prolongación QT ECG, arritmia ventricular incluyendo torsade de pointes
Trastornos vasculares	Rara	Hemorragia
	No conocida	Hipotensión ortostática
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Bostezos
	No conocida	Epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Sequedad de boca, náuseas
	Frecuente	Diarrea, vómitos, constipación

	No conocida	Hemorragias gastrointestinales (incluyendo hemorragias rectales)
Trastornos hepato-biliares	Rara	Hepatitis
	No conocida	Parámetros de laboratorio anormales
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuente	Sudoración incrementada
	Frecuente	Prurito
	Poco frecuente	Urticaria, alopecia, rash, púrpura, fotosensibilidad
	No conocida	Equimosis, angioedema
Trastorno músculo-esquelético, tejido conectivo y óseo	Frecuente	Mialgia, artralgia
Trastorno renal y urinario	Poco frecuente	Retención urinaria
Trastorno del sistema reproductivo y mamas	Frecuente	Impotencia, desórdenes de la eyaculación, falla de la eyaculación
	Poco frecuente	Mujeres: menorragia
	No conocida	Galactorrea Mujeres: metrorragia, hemorragia posparto <sup>3</sup> Hombres: priapismo
Trastorno general y sitio de administración	Frecuente	Fatiga
	Poco frecuente	Edema
	Rara	Piresis

Número de pacientes: Citalopram/Placebo = 1346 / 545

<sup>1</sup>Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/IRSN (ver “Propiedades Farmacodinámicas”).

<sup>2</sup>Casos de ideación de suicidio y comportamiento suicida reportados durante la terapia con Citalopram o tempranamente después de la discontinuación del tratamiento (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

<sup>3</sup>Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/IRSN (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, “Uso durante el embarazo y lactancia”).

#### *Fracturas óseas*

Estudios epidemiológicos, principalmente realizados en pacientes de 50 años de edad o mayores, mostraron un incremento de riesgo de fractura ósea en pacientes que estaban recibiendo ISRSs y ATCs. No se conoce el mecanismo que lleva a este riesgo.

#### *Prolongación del intervalo QT*

Se han reportado casos de prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular incluyendo torsade de pointes durante el período post-comercialización, predominantemente en pacientes ancianas, con hipocalcemia o prolongación del intervalo QT pre-existente u otras enfermedades cardíacas (ver “Contraindicaciones”, “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, “Interacciones medicamentos y otras formas de interacción”, “Sobredosis”, “Propiedades farmacodinámicas”).

#### *Síntomas de retirada durante la suspensión del tratamiento de ISRS*

La retirada de citalopram (particularmente si se realiza de forma brusca) frecuentemente conlleva síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. En

general, estos efectos son de leves a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Por tanto, se recomienda que se debería reducir la dosis gradualmente al suspender el tratamiento con citalopram (ver “Posología y modo de administración”, “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

#### *Notificación de sospechas de reacciones adversas:*

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su comercialización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a “ANMAT responde” 0800-333-1234.

## **SOBREDOSIS**

### *Toxicidad*

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

### *Síntomas*

Se reportaron los siguientes síntomas: convulsiones, taquicardia somnolencia, alargamiento del intervalo QT, coma, vómitos, temblores, hipotensión, paro cardíaco, náuseas, síndrome serotoninérgico, agitación, bradicardia, mareos, bloqueo de rama, alargamiento del intervalo QRS, hipertensión, midriasis, torsade de pointes, estupor, sudoración, cianosis, hiperventilación y arritmia ventricular y atrial.

### *Tratamiento*

No hay antídoto específico. El tratamiento es sintomático y de soporte. El lavaje gástrico, el uso de carbón activado y de un laxante osmótico debería realizarse tan pronto como sea posible después de la ingestión. De observarse pérdida de la conciencia, el paciente debe ser intubado. Se recomienda observar cuidadosamente al paciente y controlar los signos cardíacos y vitales.

Se recomienda el control del ECG en casos de sobredosis, en pacientes con trastorno cardíaco congestivo / arritmias, en pacientes utilizando medicaciones concomitantes que prolongan el intervalo QT o en pacientes con el metabolismo alterado por ejemplo insuficiencia hepática.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Hospital Fernández: (011) 4801-7767

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### *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 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 opioides.

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. Sin embargo, el grado de selectividad de los metabolitos es mayor al de otros ISRSs. Los metabolitos no contribuyen al efecto antidepresivo total.

#### *Efectos farmacodinámicos*

La supresión de la actividad del movimiento ocular es considerada una predictora de la actividad antidepresiva. Como sucede con los antidepresivos tricíclicos, los antidepresivos serotoninérgicos y los IMAO, citalopram disminuye la cantidad de sueño paradójico y aumenta el porcentaje de las fases de sueño profundo.

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

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

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

Al igual que otros ISRSs, el Citalopram puede incrementar la prolactina en plasma, un efecto secundario a la estimulación de la prolactina de la serotonina (ver “Efectos adversos”).

En un estudio de ECG doble ciego, controlado con placebo en sujetos sanos, el cambio desde la línea de base en el intervalo QTc (corrección de Fridericia) fue de 7,5 (IC 90% 5.9-9.1) ms a 20 mg / día y 16,7 (IC 90% 15,0 a 18,4) ms con la dosis de 60 mg / día (ver “Contraindicaciones”, “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, “Interacciones medicamentos y otras formas de interacción”, “Eventos adversos” y “Sobredosis”).

#### *Propiedades Farmacocinéticas*

*Absorción:* La absorción es casi completa e independiente de la ingesta de comida (T<sub>max</sub> 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 38%), CYP3A4 (aproximadamente 31%) y CYP2D6 (aproximadamente 31%).

*Eliminación:* La vida media (T<sub>1/2 β</sub>) es aproximadamente de un día y medio y el clearance sistémico del Citalopram en plasma (Cl<sub>s</sub>) es de 0,3-0,4 L/minuto, y con un clearance plasmático oral (Cl oral) de aproximadamente 0,4 L/min.

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.

*Linealidad:* La cinética es lineal. Los niveles plasmáticos en estado basal son alcanzados en 1-2 semanas. Las concentraciones promedio de 300 nmol/L (165-405 nmol/L) son alcanzadas a una dosis diaria de 40 mg.

*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.

*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 < 30 ml/min) (ver “Posología y forma de administración”).

#### *Polimorfismo*

Investigaciones in vivo mostraron que el metabolismo del citalopram exhibe polimorfismo no clínicamente significativo de la oxidación de la esparteína/debrisoquina (CYP2D6). Para el CYP2C19, como precaución, se recomienda una dosis inicial de 10 mg/día en metabolizadores pobres (ver “Posología y forma de administración”).

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

#### *Toxicidad aguda*

Citalopram tiene una toxicidad aguda débil.

#### *Toxicidad crónica*

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

#### *Estudios de reproducción*

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.

Durante los experimentos sobre animales, citalopram no se ha mostrado como teratógeno y no ha modificado la gestación ni la mortalidad perinatal de las crías. 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.

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

#### *Potencial carcinogénico y mutagénico*

Citalopram no posee potencial mutagénico ni carcinogénico.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Condiciones especiales de conservación**

Se recomienda conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30 °C.

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

No deje este ni ningún otro medicamento al alcance de los niños.

### **Presentación**

**SEROPRAM®** (Citalopram) 20 mg Comprimidos Recubiertos se presenta en envases conteniendo 14, 28, 56, 98, 100 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

Elaborado por:

H. Lundbeck A/S,  
Ottiliavej 9, DK-2500, Valby, Dinamarca.

Importado y comercializado por:

Lundbeck Argentina S.A., Heredia 553 (C1427CNG) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Alejandra Verónica Fernández, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.283



FERNANDEZ, Alejandra Verónica  
CUIL 27236491442



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-16412562 prospectos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.17 14:13:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.17 14:13:12 -03:00