

GCHC/AAC/shl  
Nº Ref.: MT11719/09

**MODIFICA A MEDICAL INTERNATIONAL  
LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB  
Co. S.A.), RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20  
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-17253/08**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11898/11**  
Santiago, 28 de julio de 2011

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), por la que solicita nuevo texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario NºF-17253/08;

**CONSIDERANDO:** Que se debe cumplir con lo señalado por la Resolución Exenta Nº380; y,

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

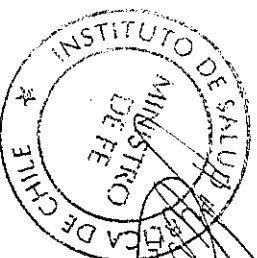
## **R E S O L U C I Ó N**

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-17253/08, concedido a Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANOTARSE Y COMUNICARSE

SECRETARÍA EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

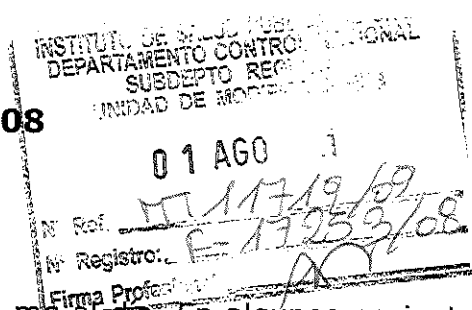


Transcrito fielmente  
Ministro de Fe



REF.MT11719/09

REG.ISP N° F-17253/08

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg****~~FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE~~  
~~CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg~~**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

**Composición y Presentación Citalopram:**

Cada comprimido contiene:

Citalopram (como bromhidrato) 20 mg

~~Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, c.s.~~ **Según lo aprobado en el registro.**

Envase con X comprimidos.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

**Clasificación:**

Antidepresivo.

**1.- ¿Para qué se usa Citalopram?**

Tratamiento de la Depresión y prevención de su recurrencia. Ataques de Pánico con o sin Agorafobia. Trastornos Obsesivo - Compulsivos.

**2.- Administración de Citalopram (oral)**

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento en su caso particular, no obstante la dosis

usual recomendada es 20 mg al día. En algunos pacientes se requieren dosis más elevadas que sólo el Médico debe indicar.

Si toma una única dosis diaria, puede consumirla con o sin alimentos.

Usted puede necesitar usar **Citalopram** por un periodo prolongado de tiempo, pero debe ir con regularidad al Médico que lo está tratando, quien debe ir evaluando la dosis adecuada para usted, así como el tiempo de tratamiento.

**3.- Precauciones**

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con **Citalopram**, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos.

**Citalopram** puede causar en algunas personas mareos, somnolencia y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

**Citalopram** debe utilizarse durante el embarazo solo cuando el beneficio potencial justifique el posible riesgo para el feto. El Citalopram se distribuye en la leche materna y existe potencial de que se presenten reacciones adversas severas en el lactante. Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

**Citalopram** no debe administrarse a menores de 18 años de edad, sin prescripción médica. Se ha visto que el uso

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**



REF.MT11719/09

REG.ISP N° F-17253/08

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**

de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

No debe suspender el tratamiento bruscamente, aunque se sienta bien, su médico debe indicarle cuando terminar el tratamiento, el retiro del medicamento debe ser gradual.

**4.- Usted no debe tomar Citalopram en los siguientes casos:**

Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que están recibiendo un tratamiento con inhibidores de la MAO.

Hipersensibilidad al Citalopram o a cualquier componente de la formulación.

Si ha consumido un inhibidor de la MAO o tioridazina en las últimas 2 semanas.

**ADVERTENCIAS**

**Los pacientes, familiares o quienes estén a cargo de los pacientes deben estar alerta ante la aparición de síntomas tales como: empeoramiento de la depresión, aparición de ideas suicidas, intento de suicidio, aparición o empeoramiento de ansiedad, agitación, intranquilidad, ataques de pánico, aparición o empeoramiento de irritabilidad, conducta agresiva, hiperactividad extrema en acciones y conversación, entre otros cambios conductuales. Tales síntomas deben ser inmediatamente informados al médico tratante, especialmente si son severos, abruptos en aparición, se acentúan o no fueron parte de los síntomas iniciales del cuadro depresivo.**

**Algunos pacientes pueden encontrarse en riesgo de conductas suicidas causadas por antidepresivos debido a:**

- **Enfermedad bipolar, llamada también maniaco-depresiva**
- **Antecedentes familiares de enfermedad bipolar.**
- **Historia personal o familiar de intento de suicidio.**

**5.- Interacciones**

Usted debe informar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos:

Antidepresivos Tricíclicos, Alcohol, Sumatriptán, Cimetidina, Carbamazepina, Ketoconazol, Metoprolol, Warfarina, Litio.

Usted debe consultar a su Médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de manía, antecedentes de convulsiones.

**6.- Efectos adversos**

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta a **citalopram**. Sin embargo consulte a su Médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: boca seca, sudoración excesiva, náuseas, somnolencia,



REF.MT11719/09

REG.ISP N° F-17253/08

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**

diarrea, fatiga, fiebre, ansiedad, anorexia, agitación, sinusitis, trastornos en la eyaculación, impotencia.

**7.- Sobredosis**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos. Debe recurrir a un Centro Asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

**8.-Condiciones de almacenamiento Citalopram:**

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES  
CON EL MEDICO**

**NO SE AUTOMEDIQUE**

