

Nº Ref.:MT11725/09  
GCHC/FKV/shl

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 3431/11

Santiago, 21 de marzo 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 profesional** para el producto farmacéutico **CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-17253/08; 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 Nº 334 del 25 de febrero del 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

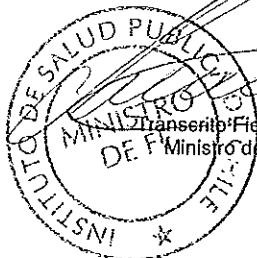
## R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al profesional 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA  
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg

1. **DENOMINACION:**

Nombre : Citalopram Comprimidos 20 mg  
Principios Activos : Citalopram  
Forma Farmacéutica : Comprimidos

2. **PRESENTACIÓN:**

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.

Envase con X comprimidos.

3. **CATEGORIA:**

Antidepresivo.

4. **INDICACIONES:**

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

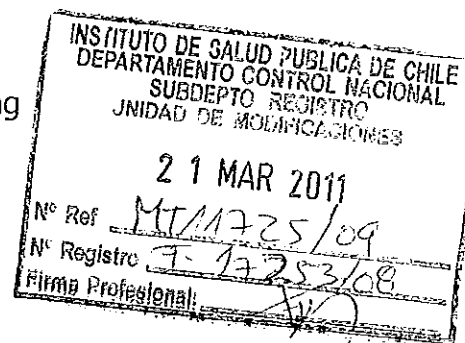
**Propiedades.**

Es un antidepresivo que inhibe en forma intensa y selectiva la recaptación de Serotonina por las terminaciones nerviosas; no se encuentra relacionado estructuralmente con otros antidepresivos que comparten este mecanismo de acción, tales como Fluoxetina, Paroxetina, Sertralina.

5. **POSOLOGIA:**

En el tratamiento de la **Depresión**, la dosis inicial es de 20 mg diarios por vía oral. El Citalopram puede administrarse con o sin los alimentos. Después de una semana de tratamiento, la dosis puede incrementarse a 40 mg diarios. En algunos pacientes puede ser necesario utilizar dosis de 60 mg diarios.

Para el tratamiento de **Desórdenes de Pánico, con o sin Agorafobia**, la dosis inicial de Citalopram es de 10 mg al día por vía oral, aumentando a 20 mg diarios después de una semana. La dosis puede incrementarse posteriormente de acuerdo a los requerimientos de la terapia, hasta un máximo de 60 mg diarios.



**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

**CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**

Tratamiento del Desorden Obsesivo Compulsivo: Se recomienda una dosis inicial de 20 mg diarios. La dosis se puede aumentar a intervalos de 20 mg hasta los 60 mg, si así fuere necesario, según criterio clínico.

Se ha establecido la eficacia de Citalopram en mantener una respuesta antidepresiva por hasta 24 semanas después de una terapia aguda de 6 a 8 semanas, sin embargo no se encuentra establecida la duración óptima de la terapia con Citalopram, por lo que se aconseja la reevaluación en forma periódica.

El Citalopram debe retirarse gradualmente para reducir el riesgo de sintomatología asociada al retiro del medicamento.

Niños y Adolescentes (menores de 18 años) No se recomienda la administración de Citalopram a menores de 18 años porque aún no se ha establecido su seguridad y eficacia en este rango etario.

**Administración en pacientes con Daño Hepático o Renal:**

La posología de Citalopram debe restringirse al límite inferior de la dosis en pacientes con Daño Hepático, siendo lo normal en este grupo 20 mg diarios. No hay necesidad de ajustar la dosis en pacientes con Daño Renal Leve a Moderado; falta información acerca de la dosis apropiada en pacientes con Daño Renal Severo.

Pacientes ancianos (mayores de 65 años) La dosis inicial recomendada es de 20 mg diarios. La dosis se puede aumentar hasta un máximo de 40 mg al día.

**6. FARMACOLOGIA:**

**Mecanismo de acción.**

El mecanismo de acción del Citalopram como antidepresivo se presume que depende de una potente y selectiva inhibición de la recaptación de serotonina (5-HT) a nivel central. De los estudios in vivo - in vitro que existen se desprende que el Citalopram es un inhibidor altamente selectivo de la recaptación de la serotonina (IRSS), con nulo o mínimo efecto sobre la recaptación de noradrenalina (NA), y dopamina (DA). Citalopram posee muy baja o ninguna afinidad por receptores 5-HT<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>2A</sub>, dopamina D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub>;  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$  y beta adrenérgicos, histamina H<sub>1</sub>, gamaaminobutírico, muscarínicos, colinérgicos y receptores a las benzodiazepinas.

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL****CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg****7. FARMACOCINETICA:****Absorción.**

Se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 2 a 4 horas después de la dosis oral; Se distribuye ampliamente a través de cuerpo, con baja unión a proteínas plasmáticas. Es metabolizado a Desmetilcitalopram; uno de sus metabolitos activos, con la participación de las Isoenzimas Citocromales CYP3A4 y CYP2C19. El metabolismo del Citalopram también depende en parte de la Isoenzima CYP2D6. La vida media de eliminación del Citalopram es de alrededor de 33 horas, siendo excretado principalmente por vía hepática (85 %) y el resto por vía renal. Alrededor del 12 % de la dosis diaria es excretada por vía urinaria como droga inalterada. El Citalopram también se distribuye a la leche materna en muy baja concentración.

**8. INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCION:****Reacciones adversas.**

Los efectos adversos observados más comúnmente con el uso de Citalopram fueron: efectos adversos asociados con suspensión del tratamiento: ocasionales (1 al 10 %): organismo en general: astenia. Trastornos gastrointestinales: náuseas, boca seca, vómitos. Trastornos a nivel de sistema nervioso central y periférico: vértigo. Trastornos psiquiátricos: insomnio, somnolencia, agitación. Efectos adversos descritos en pacientes tratados con Citalopram: frecuentes (mayor del 10 %): trastornos a nivel de sistema nervioso autónomo: boca seca, incremento en la sudoración. Trastornos a nivel gastrointestinal: náuseas. Trastornos psiquiátricos: somnolencia, insomnio. Ocasionales (1 y 10 %): trastornos a nivel de sistema nervioso central y periférico: temblor. Trastornos a nivel gastrointestinal: diarrea, dispepsia, vómitos y dolor abdominal. Organismo en general: fatiga, fiebre. Trastornos a nivel de sistema músculo esquelético: artralgia, mialgia. Trastornos psiquiátricos: ansiedad, anorexia, agitación, dismenorrea, decrecimiento de la libido, acción de bostezar. Trastornos a nivel de sistema respiratorio: infecciones del tracto respiratorio superior, rinitis, sinusitis. Urogenital: trastornos en la eyaculación, impotencia.

**Precauciones y advertencias.**

En un análisis de 24 estudios clínicos a corto plazo (4 meses), que involucraron a 4400 pacientes niños con depresión mayor, desorden obsesivo-compulsivo u otras alteraciones siquiátricas, placebo controlados,

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

**CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**

quienes fueron tratados con antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina y antidepresivos de otra clase, se observó un incremento del doble en el riesgo de suicidio del grupo que recibió el antidepresivo versus el grupo que recibió placebo (4 % versus 2 %).

Antes de iniciar la terapia con un antidepresivo se deben investigar cuidadosamente los antecedentes psiquiátricos del paciente, incluyendo historia familiar y personal de suicidios y desorden bipolar.

Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

Evitar el manejo de vehículos o maquinarias peligrosas y la ingestión de alcohol.

Hiponatremia: algunos casos de hiponatremia y SIADH (síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética) fueron reportados, asociados al tratamiento con Citalopram. Estos pacientes se recuperaron con la discontinuación del Citalopram y/o tratamiento médico.

Activación de manía/hipomanía: Se requiere controlar con precaución a los pacientes con historial de manía. En estudios controlados de tratamiento con Citalopram versus placebo, en los que se incluye pacientes con antecedentes de con trastorno bipolar, se ha informado una baja incidencia de activación de manía e hipomanía.

Convulsiones: si bien algunos efectos anticonvulsivantes de Citalopram fueron observados en estudios en animales, el Citalopram no fue evaluado sistemáticamente en pacientes con trastornos convulsivos. En los ensayos clínicos se reportaron convulsiones en el 0,3 % de los pacientes tratados con Citalopram (a razón de un paciente por 98 años de exposición) y 0,5 % de los pacientes tratados con placebo (un paciente por 50 años de exposición). Como otros antidepresivos, Citalopram debe ser usado con precaución en el tratamiento de pacientes con historia de convulsiones.

Suicidio: la posibilidad de tendencias suicidas es inherente a la depresión y puede persistir después de ocurrir una remisión significativa. Los pacientes de alto riesgo deben ser cuidadosamente controlados durante la terapia con Citalopram.

Puede producirse una interferencia con la capacidad cognoscitiva y motora.

**Embarazo; Lactancia:**

Este medicamento 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.

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

**CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**

**Interacciones.**

Antidepresivos Tricíclicos: Existe una potencial interacción metabólica.

Alcohol: Se pueden producir efectos aditivos sobre la capacidad cognitiva y motora.

Sumatriptán: la administración concomitante de Citalopram y Sumatriptán ha mostrado estados de hiperreflexia y debilidad.

Cimetidina: esta droga aumenta los niveles plasmáticos de Citalopram.

Carbamazepina: Citalopram no afecta la farmacocinética de carbamazepina. Sin embargo, se debe considerar un posible incremento del metabolismo de Citalopram durante la administración simultánea de ambos medicamentos ya que Carbamazepina es un inductor enzimático.

Ketoconazol: la administración de Citalopram y Ketoconazol baja la concentración plasmática de éste último, sin afectar la farmacocinética de Citalopram.

Metoprolol: Citalopram incrementa las concentraciones plasmáticas de Metoprolol, potenciando la aparición de reacciones adversas.

Warfarina: Citalopram no afecta la farmacocinética de Warfarina. Se ha observado un incremento del tiempo de protrombina en un 5 % sin implicancias clínicas conocidas.

Litio: la administración conjunta de Citalopram y Litio puede afectar la farmacocinética de las dos drogas.

**Contraindicaciones.**

Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que están recibiendo un tratamiento con IMAO.

Hipersensibilidad al Citalopram o a cualquier componente de la formulación.

**9. BIBLIOGRAFIA:**

AHFS Drug Information. 2002. American Society of Health – System Pharmacists®

Martindale: The Complete Drug Reference® 2005. The Pharmaceutical Press.

Medline Plus Health Information; 2001. Provided by the United States Pharmacopeia (USP) in the USP DI® Advice for the Patient®.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**