

Biosintética
uma empresa achemé

citalopram

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 20 mg. Embalagens com 14 ou 28 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de citalopram contém:

citalopram20 mg

(equivalente a 25 mg de bromidrato de citalopram)

Excipientes: amido, iodopovidona, celulose microcristalina, lactose, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O citalopram é indicado para o tratamento de depressão e prevenção de recaída ou recorrência; de transtornos do pânico com ou sem agorafobia e em transtorno obsessivo compulsivo. Os primeiros efeitos terapêuticos começam usualmente a ser observados de duas a quatro semanas após o início da terapia com citalopram.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Seu médico saberá o momento de suspender a medicação. Quando isso ocorrer, a suspensão deverá ser feita gradualmente.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como náuseas, boca seca, sonolência, sudorese aumentada, tremor, diarreia, dor de cabeça e insônia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

O citalopram não deve ser administrado a pessoas em uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). O citalopram só deve ser iniciado 14 dias após a suspensão destes medicamentos (IMAOs).

Contraindicações e precauções

O medicamento é contraindicado nos pacientes que apresentem hipersensibilidade ao citalopram ou a qualquer componente da formulação. O citalopram deve ser usado com cautela em pacientes com doença hepática grave.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

A dose máxima diária não deve exceder 40 mg/dia pois doses superiores a 40 mg/dia podem causar alterações na atividade elétrica do coração e não mostram nenhum benefício no tratamento da depressão.

Os pacientes com prolongamento do intervalo QT congênito apresentam maior risco de desenvolverem torsades de pointes, taquicardia ventricular e morte súbita se utilizarem medicamentos que prolongam o intervalo QT.

A dose máxima recomendada para pacientes maiores de 60 anos é de 20 mg diários.

O citalopram deve ser descontinuado em pacientes que apresentem medidas do intervalo QT superiores a 500 ms.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

Estudos bioquímicos e comportamentais mostraram que o citalopram é um potente inibidor da recaptação da serotonina (5-HT). A tolerância para a inibição da captação de 5-HT não é induzida pelo tratamento prolongado com citalopram.

O citalopram é o inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) de maior seletividade descrito até o momento, com nenhum ou mínimo efeito sobre a recaptação da noradrenalina (NA), dopamina (DA) e ácido gama-aminobutírico (GABA).

Ao contrário dos antidepressivos tricíclicos e de alguns dos mais novos inibidores da recaptação da serotonina, o citalopram não apresenta afinidade ou apresenta muito baixa afinidade aos receptores 5-HT_{1A}, 5-HT₂, DA D1 e DA D2; colinérgicos muscarínicos; histamínicos H1; alfa e beta-adrenérgicos; benzodiazepínicos e opioides. Uma série de testes funcionais *in vitro* em órgãos isolados, bem como testes funcionais *in vivo*, confirmaram a falta de afinidade por esses receptores. Essa ausência de efeitos sobre receptores poderia explicar porque o citalopram produz uma quantidade menor de efeitos adversos tradicionais, como boca seca, distúrbios vesicais e intestinais, visão turva, sedação, cardiotoxicidade e hipotensão ortostática.

A supressão do sono durante o estágio REM (movimento rápido dos olhos) é considerada um fator preditivo da atividade antidepressiva. Como os antidepressivos tricíclicos, outros ISRSs e inibidores da MAO, o citalopram suprime o sono REM e aumenta o sono profundo de ondas lentas. Embora não se ligue a receptores opioides, o citalopram potencializa o efeito antinociceptivo de analgésicos opioides comumente utilizados.

Os principais metabólitos do citalopram são ISRS, embora as relações de potência e seletividade deles sejam menores que as do citalopram. No entanto, as relações de seletividade dos metabólitos são maiores que as de vários dos ISRSs mais novos. Os metabólitos não contribuem para o efeito antidepressivo total.

Em humanos, o citalopram não compromete o desempenho cognitivo (função intelectual) e psicomotor e apresenta pouca ou nenhuma propriedade sedativa, seja sozinho ou em associação com álcool.

O citalopram não reduziu o fluxo de saliva em um estudo de dose única em voluntários humanos e não teve nenhuma influência significativa sobre parâmetros cardiovasculares em nenhum dos estudos com voluntários saudáveis. Existem algumas evidências de um possível efeito leve sobre a secreção de prolactina.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: a absorção do citalopram é quase completa e independe da ingestão de alimentos (T_{máx} médio de 3 horas). A biodisponibilidade oral é de cerca de 80%.

Distribuição: o volume de distribuição aparente (V_d) é de cerca de 12 a 17 l/kg. A ligação a proteínas plasmáticas é menor que 80% para o citalopram e seus principais metabólitos.

Biotransformação: o citalopram é metabolizado nos derivados ativos desmetilcitalopram, didesmetilcitalopram e citalopram-N-óxido e em um derivado inativo, o ácido propiônico desaminado. Todos os metabólitos ativos também são inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), porém mais fracos que o composto original. O citalopram inalterado é o composto predominante no plasma. As concentrações de desmetilcitalopram e didesmetilcitalopram geralmente correspondem a 30-50% e 5-10% da concentração de citalopram, respectivamente. A biotransformação do citalopram em desmetilcitalopram é mediada pela CYP2C19 (aproximadamente 60%), CYP3A4 (aproximadamente 30%) e CYP2D6 (aproximadamente 10%).

Eliminação: a meia-vida de eliminação (T_{1/2β}) é de cerca de um dia e meio, a depuração plasmática do citalopram sistêmico (Cl_s) é de aproximadamente 0,3 a 0,4 l/min e a depuração plasmática do citalopram oral é de aproximadamente 0,4 l/min. O citalopram é excretado principalmente através do fígado (85%) e o restante (15%) através dos rins; 12% a 23% da dose diária são excretados através da urina na forma de citalopram inalterado. A depuração hepática (residual) é de aproximadamente 0,3 l/min e a depuração renal é de aproximadamente 0,05 a 0,08 l/min. A cinética é linear. Os níveis plasmáticos são alcançados em uma a duas semanas. Concentrações médias de 300 nmol/l (165 a 405 nmol/l) são alcançadas com uma dose diária de 40 mg. Não existe uma relação clara entre os níveis plasmáticos de citalopram e a resposta terapêutica ou os efeitos adversos.

Em pacientes idosos (>65 anos), foram demonstradas meias-vidas mais longas (1,5 a 3,75 dias) e os valores de depuração diminuídos (0,08 a 0,3 l/min) decorrentes de uma redução da velocidade de metabolização. Os níveis de equilíbrio em idosos foram cerca de duas vezes maiores que em pacientes mais jovens tratados com a mesma dose.

O citalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com função hepática reduzida. A meia-vida do citalopram, nesses casos, é cerca de duas vezes mais longa e as concentrações de citalopram em equilíbrio, em uma determinada dose, serão duas vezes maiores que em pacientes com função hepática normal.

O citalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com redução leve a moderada da função renal, sem nenhum impacto maior na farmacocinética do citalopram. No momento, não há nenhuma informação disponível para o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (depuração de creatinina <20 ml/min).

INDICAÇÕES

É indicado para o tratamento e prevenção de recaída ou recorrência da depressão; de transtornos do pânico com ou sem agorafobia e em transtorno obsessivo compulsivo.

CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento é contraindicado nos pacientes que apresentem hipersensibilidade ao citalopram ou a qualquer componente da formulação.

O tratamento concomitante com IMAOs (inibidores da monoaminoxidase) é contraindicado, incluindo a selegilina (inibidor seletivo da MAO-B) em doses acima de 10 mg por dia (ver Interações Medicamentosas).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O citalopram não deve ser administrado junto com IMAOs, incluindo selegilina (inibidor seletivo da MAO-B) em doses acima de 10 mg por dia (ver Contraindicações e Interações Medicamentosas).

Pesquisas *in vivo* mostraram que a metabolização do citalopram não exibe nenhum polimorfismo clinicamente importante na oxidação da esparteína/debrisoquina (CYP2D6) e na hidroxilação da mefenitoína (CYP2C19). Conseqüentemente, não há necessidade de dose individualizada baseada nesses fenótipos.

Para o tratamento de pacientes idosos e pacientes com função renal ou hepática reduzida, ver Posologia.

Alguns pacientes com transtorno do pânico podem apresentar sintomas de ansiedade intensificados no início do tratamento com antidepressivos. Essa reação paradoxal geralmente desaparece dentro de duas semanas durante o tratamento continuado. Aconselha-se uma dose inicial baixa para reduzir a possibilidade de um efeito ansiogênico paradoxal (ver Posologia).

Como no caso dos outros ISRSs, citalopram não deve ser administrado a pacientes que estejam recebendo inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), com exceção de selegilina em doses de até 10 mg por dia. O tratamento com citalopram pode ser instituído 14 dias depois da suspensão de IMAOs não-seletivos e no mínimo um dia depois da suspensão de moclobemida. O tratamento com IMAOs pode ser introduzido 7 dias depois da suspensão de citalopram (ver Interações Medicamentosas).

Hiponatremia, provavelmente devido a secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH), tem sido relatada como uma reação adversa rara com o uso de ISRSs. Pacientes idosos, especialmente, parecem ser um grupo de risco.

Após administração prolongada, a cessação abrupta de ISRSs pode produzir, em alguns pacientes, sintomas de descontinuação, como tontura, parestesia, tremor, ansiedade, náuseas e palpitação. Recomenda-se que a descontinuação do tratamento seja realizada através da redução gradual da posologia ao longo de uma a duas semanas, a fim de evitar a ocorrência de sintomas de descontinuação. Esses sintomas não são indicativos de vício.

Em pacientes maniaco-depressivos, pode ocorrer uma mudança na fase maníaca. Caso o paciente entre na fase maníaca, o uso de citalopram deverá ser interrompido.

Risco de piora clínica e suicídio:

Pacientes com depressão podem apresentar piora da depressão e/ou ideação e comportamento suicida, no uso ou não de antidepressivos.

Embora exista uma preocupação que os antidepressivos possam ter um papel na indução de tais alterações em certos pacientes, uma relação causal não foi estabelecida. Entretanto, pacientes em uso de antidepressivos devem ser atentamente monitorados quanto à piora da depressão, ideação e comportamento suicida, em especial no início do tratamento, e em aumentos ou diminuições de dose. Deve-se considerar a alteração do regime terapêutico, incluindo a interrupção da medicação, em pacientes cuja depressão piora persistentemente, ou cuja emergência de ideação ou comportamento suicida é grave, de início abrupto, ou não era parte do quadro inicial.

As mesmas precauções devem ser observadas ao se tratar com antidepressivos pacientes com outras patologias, psiquiátricas ou não.

Outros sintomas que devem ser objeto das mesmas precauções incluem ansiedade, agitação, ataques de pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade e agressividade, impulsividade, acatísia, hipomania e mania, que foram relatados em pacientes tratados com antidepressivos em patologias psiquiátricas ou não.

28 comprimidos

Famíliares e cuidadores de pacientes tratados com antidepressivos devem ser alertados sobre a necessidade de monitorar o aparecimento dos sintomas acima, e relatá-los imediatamente ao profissional de saúde. A medicação deve ser prescrita na menor quantidade possível, compatível com o bom seguimento clínico, para a redução do risco de sobredosagem.

No caso de interrupção do tratamento, esta deve ser gradual, o mais rapidamente exequível, atentando-se para a possibilidade de aparecimento de sintomas associados à interrupção do tratamento.

Um episódio depressivo pode ser uma apresentação inicial do transtorno bipolar. De forma geral, acredita-se (embora não tenha sido estabelecido em ensaios clínicos) que o tratamento com antidepressivo em monoterapia neste contexto possa aumentar a probabilidade de um episódio maníaco ou misto. Não se sabe se os sintomas acima representam tal conversão, entretanto, os pacientes devem ser previamente avaliados para o risco de transtorno bipolar, o que inclui história psiquiátrica detalhada, história familiar de suicídio, transtorno bipolar e depressão.

Embora experimentos com animais tenham mostrado que citalopram não tem potencial epileptogênico, ele deve ser utilizado com cuidado em pacientes com antecedente de convulsões, assim como outros antidepressivos.

Conforme descrito para outros psicotrópicos, citalopram pode modificar as respostas de insulina e glicose, exigindo ajuste da terapia anti-diabética em pacientes com diabetes; além disso, a doença depressiva pode por si só afetar o balanço de glicose dos pacientes. Raramente, a ocorrência de síndrome serotoninérgica tem sido relatada em pacientes que estejam recebendo ISRSs. Uma combinação de sintomas, incluindo possivelmente agitação, confusão, tremor, mioclonia e hipertermia, pode indicar o desenvolvimento dessa condição. Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas:

Citalopram não compromete a função intelectual ou o desempenho psicomotor. Entretanto, pode-se esperar que pacientes para os quais tenha sido prescrito medicamento psicotrópico apresentem algum comprometimento da atenção e concentração, devido à própria doença, ao medicamento ou a ambos. Os pacientes devem ser advertidos quanto à sua capacidade de dirigir carro e operar máquinas.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

A dose máxima diária não deve exceder 40 mg/dia pois doses superiores a 40 mg/dia podem causar alterações na atividade elétrica do coração e não mostram nenhum benefício no tratamento da depressão. Os pacientes com prolongamento do intervalo QT congênito apresentam maior risco de desenvolverem torsades de pointes, taquicardia ventricular e morte súbita se utilizarem medicamentos que prolongam o intervalo QT.

A dose máxima recomendada para pacientes maiores de 60 anos é de 20 mg diários.

O citalopram deve ser descontinuado em pacientes que apresentem medidas do intervalo QT superiores a 500 ms.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

A experiência clínica de uso em mulheres grávidas é limitada.

Estudos de toxicidade reprodutiva não forneceram evidências de uma incidência aumentada de dano fetal ou outros efeitos deletérios sobre o processo reprodutivo.

Existem informações sobre a excreção de citalopram no leite materno, mas tais informações são insuficientes para a avaliação do risco para a criança.

Recomenda-se cuidado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A biotransformação do citalopram em desmetilcitalopram é mediada pelas isoenzimas CYP2C19 (aproximadamente 60%), CYP3A4 e CYP2D6 do sistema citocromo P450. Citalopram e desmetilcitalopram têm pouca influência inibitória sobre as enzimas do citocromo P450, especialmente, quando comparado com outros ISRSs que inibem enzimas do citocromo P450 de forma significativa. Assim, é improvável que o citalopram em doses terapêuticas iniba a metabolização de fármacos mediados pelo citocromo P450.

Associações contraindicadas:

IMAOs (não-seletivos, bem como seletivos A (moclobemida) - risco de síndrome serotoninérgica.

A administração simultânea de citalopram e inibidores da MAO pode causar síndrome serotoninérgica.

Assim como outros ISRSs, citalopram não deve ser administrado a pacientes que estão sendo tratados com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), incluindo-se a selegilina em doses acima de 10 mg diários. Tratamento com citalopram pode ser iniciado 14 dias após a descontinuação de IMAOs não-seletivos e, no mínimo 1 dia após a descontinuação de moclobemida. O tratamento com IMAOs pode ser iniciado 7 dias após a descontinuação do citalopram.

Um estudo de interação farmacocinética/farmacodinâmica com a administração concomitante de citalopram e metoprolol mostrou um aumento de duas vezes das concentrações de metoprolol, mas nenhum aumento estatisticamente significativo no efeito do metoprolol sobre a pressão arterial ou na frequência cardíaca em voluntários sadios.

A cimetidina causou um aumento moderado dos níveis médios do citalopram. Recomenda-se, portanto, que se tenha cuidado no limite superior do intervalo de variação da dose de citalopram, quando este for utilizado concomitantemente com altas doses de cimetidina. Não se recomenda nenhuma redução da dose geral de citalopram durante a co-administração com cimetidina.

Um estudo de interação de farmacocinética/farmacodinâmica com o citalopram (20 mg por dia) e selegilina (10 mg por dia) (um inibidor seletivo da MAO-B), administrados de forma concomitante, não demonstrou nenhuma interação clinicamente relevante.

Um estudo de interação com a administração de lítio e citalopram não revelou nenhuma interação farmacocinética. Nenhuma interação farmacodinâmica foi encontrada em estudos clínicos nos quais o citalopram foi administrado concomitantemente com o lítio. Entretanto, não se pode excluir uma interação farmacodinâmica, visto que o lítio aumenta a neurotransmissão serotoninérgica, de tal forma que o tratamento concomitante com essas drogas deve ser conduzido com cuidado.

Não há estudos clínicos estabelecendo os riscos ou benefícios do uso combinado de electroconvulsoterapia (ECT) e citalopram.

Estudos de interação farmacocinética mostraram que, durante o tratamento com o citalopram, foi indicada somente uma fraca inibição da esparteína oxigenase (CYP2D6), enquanto a mefenitoína oxigenase (CYP2C19) não foi influenciada pelo tratamento com o citalopram.

Foram realizados estudos de interação farmacocinética com a levomepromazina (protótipo de fenotiazinas) e a imipramina (protótipo de antidepressivos tricíclicos). Não foi encontrada nenhuma interação farmacocinética de importância clínica.

Um estudo de interação com a varfarina e o citalopram mostrou que é improvável que o citalopram tenha qualquer efeito sobre a farmacocinética ou farmacodinâmica da varfarina.

Em um estudo de interação farmacocinética, o citalopram não causou nenhuma alteração na farmacocinética da digoxina.

Um estudo de interação de dose múltipla com a carbamazepina e o citalopram mostrou que é improvável que o citalopram tenha qualquer efeito sobre a farmacocinética da carbamazepina e ao seu metabólito, a carbamazepina-epóxido.

Em um estudo de interação farmacocinética, o citalopram não afetou a farmacocinética da teofila.

Não foi encontrada interação farmacodinâmica nem farmacocinética, quando o citalopram foi administrado simultaneamente com álcool.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS
As reações adversas observadas com citalopram são em geral leves e transitórias. Elas são mais frequentes durante a primeira ou segunda semana de tratamento e geralmente se atenuam em seguida.

Os efeitos adversos mais comumente observados com o uso de citalopram (n=1083) em estudos duplo-cegos, controlados por placebo e não observados com uma incidência igual entre pacientes tratados com placebo (n=486) foram: náuseas, boca seca, sonolência, sudorese aumentada, tremor, diarreia e distúrbio de ejaculação. A incidência excedente de cada um desses efeitos adversos em relação ao placebo é baixa.

Os eventos adversos mais comumente relatados em estudos clínicos com o citalopram (n=3107) foram: sudorese aumentada, cefaleia, tremor, sonolência, insônia, boca seca, náuseas, constipação e astenia.

POSOLOGIA

Os comprimidos de citalopram são administrados na forma de uma dose única.

Os comprimidos de citalopram podem ser tomados em qualquer momento do dia, independentemente da ingestão de alimentos.

Visto que a resposta terapêutica em geral pode ser avaliada somente depois de 2 a 3 semanas de tratamento, um possível aumento da dose (em elevações de 10 mg) deve ser realizado em intervalos de 2 a 3 semanas.

Adultos

Tratando depressão

Citalopram deve ser administrado na forma de uma dose oral única de 20 mg por dia.

Dependendo da resposta individual do paciente e da gravidade da depressão, a dose pode ser aumentada até um máximo de 40 mg por dia.

Tratando transtorno do pânico

Uma dose oral única de 10 mg é recomendada na primeira semana, antes de se aumentar a dose para 20 mg por dia. A dose pode ser aumentada adicionalmente, até um máximo de 40 mg por dia, dependendo da resposta individual do paciente.

Tratando transtorno obsessivo compulsivo

É recomendada a dose inicial de 20 mg. Se necessário, a dose pode ser aumentada até 40 mg, conforme critério médico.

Pacientes idosos (> 65 anos de idade)

Tratando depressão

Citalopram deve ser administrado na forma de uma dose oral única de 20 mg por dia.

Dependendo da resposta individual do paciente e da gravidade da depressão, a dose pode ser aumentada até um máximo de 40 mg por dia.

Tratando transtorno do pânico

Uma dose oral única de 10 mg é recomendada na primeira semana, antes de se aumentar a dose para 20 mg por dia. A dose pode ser aumentada adicionalmente, até um máximo de 40 mg por dia, dependendo da resposta individual do paciente.

Crianças

Não se recomenda o uso de citalopram em crianças, uma vez que a segurança desse fármaco não está estabelecida para crianças.

Função renal reduzida

Não é necessário ajuste da posologia em pacientes com comprometimento renal leve ou moderado. Não está disponível nenhuma informação sobre o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (depuração de creatinina <20 ml/min).

Função hepática reduzida

Pacientes com função hepática reduzida devem receber doses não superiores a 20 mg/dia.

Duração do tratamento

Uma melhora significativa do humor deprimido pode ser notada já na primeira semana de tratamento e uma reposta antidepressiva total em 2 a 4 semanas. O tratamento com antidepressivos é sintomático e deve, portanto, ser continuado por um período de tempo apropriado, geralmente 6 meses ou mais após melhora clínica a fim de se prevenir recidiva.

No caso de pacientes com depressão recorrente (unipolar), a continuação da terapia durante alguns anos pode ser necessária para se evitar a ocorrência de novos episódios.

A eficácia máxima de citalopram no tratamento do transtorno do pânico é alcançada depois de cerca de 3 meses e a resposta é mantida durante tratamento continuado.

O início do efeito no tratamento do transtorno obsessivo compulsivo é de 2 a 4 semanas, havendo melhora adicional com a continuação do tratamento. Na interrupção do tratamento, a medicação deve ser gradualmente retirada, ao longo de algumas semanas.

SUPERDOSAGEM

Como o citalopram é administrado para pacientes que apresentam risco potencial para o suicídio, houve alguns relatos de tentativa de suicídio. Não existem detalhes quanto às doses utilizadas ou quanto a combinações com outras drogas e/ou álcool.

A experiência proveniente de casos considerados como sendo provocados pelo citalopram em monoterapia mostrou o seguinte padrão: em doses abaixo de 600 mg, sintomas leves de náuseas, tontura, taquicardia, tremor e sonolência, foram evidentes; em doses acima de 600 mg, podem ocorrer convulsões nas primeiras horas após a ingestão. As convulsões podem aparecer repentinamente, apesar de uma diminuição apenas discreta do nível de consciência, alterações de ECG, principalmente na forma de complexos QRS alargados, podem ocorrer algumas horas depois. Não foram relatadas arritmias graves ou hipotensão clinicamente significativa.

Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. Deve-se realizar lavagem gástrica assim que possível após a ingestão oral. Deverá ser instituída monitorização através do ECG, quando foram ingeridos mais de 600 mg. Convulsões podem ser tratadas com diazepam. Complexos QRS largos podem ser normalizados através da infusão de solução hipertônica de cloreto de sódio. Um paciente adulto sobreviveu à intoxicação com 5.200 mg de citalopram.

PACIENTES IDOSOS

Vide item Posologia.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS - 1.1213.0359

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães

CRF-SP nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

Embalado por: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222.2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade:

vide cartucho.

