

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Seregra 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Seregra 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película de Seregra 20 mg contiene 20 mg de citalopram (hidrobromuro).

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película de Seregra 20 mg contiene 34.65 mg de lactosa monohidrato

Cada comprimido recubierto con película de Seregra 30 mg contiene 30 mg de citalopram (hidrobromuro).

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película de Seregra 30 mg contiene 34.65 mg de lactosa monohidrato

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos son blancos, ranurados, recubiertos con película.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Episodios depresivos mayores.

Tratamiento preventivo de las recaídas/recurrencias de la depresión.

Trastorno de angustia con o sin agorafobia.

Trastorno obsesivo compulsivo.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Citalopram está indicado exclusivamente en adultos y personas de edad avanzada.

Depresión:

Adultos:

La dosis mínima eficaz es de 20 mg/día. Dependiendo de la respuesta individual del paciente y de la gravedad de la depresión, la dosis puede incrementarse progresivamente hasta un máximo de 60 mg/día. La dosis óptima es de 40 mg/día.

Personas de edad avanzada:

La dosis diaria recomendada es de 20 mg/día. Dependiendo de la respuesta individual del paciente y de la gravedad de la depresión, la dosis se puede incrementar hasta un máximo de 40 mg/día.

Duración del tratamiento:

El efecto antidepressivo generalmente se inicia después de 2 a 4 semanas de iniciado el tratamiento. El tratamiento con antidepressivos es sintomático y, por tanto, debe continuarse durante un período de tiempo apropiado, generalmente durante seis meses, a fin de prevenir recaídas.

En pacientes con depresión recurrente (unipolar) la terapia de mantenimiento puede que necesite prolongarse durante algunos años para prevenir la aparición de nuevos episodios. La interrupción del tratamiento debería realizarse de manera gradual durante un par de semanas.

Trastorno de angustia:

Adultos:

La dosis inicial es de 10 mg/día. Después de una semana se incrementa la dosis a 20 mg/día. La dosis óptima es de 20-30 mg/día. En caso de no obtener respuesta suficiente, esta dosis puede incrementarse hasta un máximo de 60 mg/día.

Personas de edad avanzada:

Se recomienda una única dosis oral de 10 mg/día durante la primera semana antes de incrementar la dosis a 20 mg/día. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 40 mg/día, dependiendo de la respuesta individual del paciente.

Duración del tratamiento:

El tratamiento es de larga duración. Se ha comprobado que se mantiene el efecto terapéutico en tratamientos a largo plazo (1 año).

La máxima eficacia de citalopram en el tratamiento del trastorno de angustia se alcanza al cabo de tres meses de tratamiento y la respuesta se mantiene con el tratamiento continuado.

Trastorno obsesivo compulsivo:

Adultos:

Se recomienda una dosis inicial de 20 mg/día. La dosis se puede aumentar en incrementos de 20 mg hasta una dosis máxima de 60 mg diarios si es necesario, según criterio médico.

Duración del tratamiento:

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

Pacientes con insuficiencia hepática:

Los pacientes con insuficiencia hepática no deberían recibir dosis superiores a 30 mg/día.

Pacientes con insuficiencia renal:

No se recomienda el uso de citalopram en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 20 ml/min), ya que hasta el momento no se dispone de información del uso de citalopram en estos pacientes.

Niños y adolescentes menores de 18 años:

No debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años (*ver sección 4.4*).

Síntomas de retirada observados durante el tratamiento con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (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 sección 4.4 y sección 4.8*). 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.

Forma de administración

Los comprimidos de citalopram pueden administrarse en una sola toma diaria, en cualquier momento del día, independientemente de las comidas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a citalopram o a alguno de los excipientes Incluidos en la sección 6.1
- Asociación con los IMAO no selectivos e IMAO selectivos B (*ver sección 4.5*).
- Tratamiento concomitante con pimizida.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

Citalopram ARAFARMA GROUP 30 mg no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron constatados 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.

Suicidio/ideación suicida: La depresión se asocia con un riesgo incrementado de ideación suicida, autoagresión y suicidio. Este riesgo persiste hasta que se alcanza una mejoría significativa. Dado que dicha mejoría puede no alcanzarse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente vigilados durante ese periodo. La experiencia clínica indica que el riesgo de autoagresión es máximo al inicio del proceso depresivo y que puede aumentar de nuevo cuando comienza a mejorar el cuadro clínico. Además los antidepresivos pueden, raramente, incrementar el riesgo de ideación suicida y autoagresión. Citalopram también se prescribe en otros trastornos psiquiátricos que, en ocasiones, pueden acompañar a la depresión. En estos pacientes, deben tomarse las mismas precauciones que las descritas para los pacientes con depresión mayor.

Los pacientes con antecedentes de comportamiento suicida y aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida previo al inicio del tratamiento tienen un mayor riesgo de ideación suicida o intento de suicidio durante el mismo, por lo que deben ser cuidadosamente vigilados. Este riesgo de comportamiento suicida puede ser mayor entre los pacientes jóvenes. Los pacientes y sus cuidadores deben ser alertados sobre la necesidad de vigilar la aparición de comportamientos suicidas y se les debe de prestar atención médica inmediata en el caso de que se presenten estos síntomas.

Dado que al inicio del tratamiento pueden aparecer insomnio o nerviosismo, se puede considerar una disminución de la dosis o un tratamiento sedante asociado hasta la mejoría del episodio depresivo. Algunos pacientes con trastorno de angustia pueden presentar una intensificación de su sintomatología al inicio del tratamiento con antidepresivos. Este aumento paradójico inicial de la ansiedad es más aparente en los primeros días, desapareciendo al continuar el tratamiento, en el plazo de 2 semanas desde el inicio del mismo.

Acatisia/agitación psicomotora: El uso de Citalopram se ha 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 y puede ser necesario valorar el uso de Citalopram.

Los ISRS/IRSN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto (ver secciones 4.6, 4.8).

Precauciones especiales de empleo:

En caso de insuficiencia hepática, el metabolismo puede enlentecerse, por lo que se deberá reducir la dosis a la mitad (ver 4.2. *Posología y forma de administración*).

No se recomienda el uso de citalopram en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 20 ml/min), ya que hasta el momento no se dispone de información del uso de citalopram en estos pacientes.

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales.

En caso de crisis maníaca, debe interrumpirse el tratamiento con citalopram y prescribirse un neuroléptico sedante.

La asociación de un inhibidor de la recaptación de serotonina con un IMAO selectivo A (ver 4.5.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción) sólo debe llevarse a cabo como último recurso, es decir, en el 5% de las depresiones resistentes a los tratamientos ensayados con anterioridad:

- sucesión de dos antidepresivos de mecanismo diferente y prescritos en monoterapia
- asociación de un antidepresivo con litio

Si estas tres tentativas fracasan, esta asociación puede considerarse como último recurso, pero impone un seguimiento extremadamente riguroso del paciente, teniendo en cuenta el riesgo de síndrome serotoninérgico (*ver sección 4.5*) al que está expuesto.

En los pacientes epilépticos o que tengan antecedentes de epilepsia es prudente reforzar la vigilancia clínica y la terapia electroconvulsiva. La aparición de crisis convulsivas impone la interrupción del tratamiento. Aunque no se ha observado ninguna interacción clara con el alcohol, se recomienda limitar su consumo. Se han descrito algunos casos de hemorragias de diferente localización con ISRS. Este hecho debe tenerse en cuenta especialmente en aquellos pacientes que, además de ISRS, reciban concomitantemente anticoagulantes, fármacos que afecten a la función plaquetaria (p. ej. antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, aspirina, ticlopidina, antiinflamatorios no esteroideos) o que puedan incrementar el riesgo de hemorragia. Asimismo, deberá tenerse especial precaución con los pacientes que presenten antecedentes de trastornos hemorrágicos.

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 sección 4.8*). 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. Los síntomas de retirada comunicados con mayor frecuencia son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor y cefalea.

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. 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 "Reacciones de retirada observadas durante la retirada de ISRS" en el sección 4.2*).

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones con otros medicamentos

ASOCIACIONES CONTRAINDICADAS

IMAO no selectivos

Riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico*.

Respetar un descanso de dos semanas entre la retirada de un IMAO y el inicio del tratamiento con citalopram, y de al menos una semana entre la retirada de citalopram y el inicio del tratamiento con un IMAO.

* Síndrome serotoninérgico:

La asociación de IMAO, selectivos o no, con las moléculas que inhiben la recaptación de la serotonina puede ser el origen de un síndrome serotoninérgico. El litio que aumenta la neurotransmisión serotoninérgica, puede igualmente provocar un síndrome serotoninérgico con los ISRS, pero de una manera más atenuada.

Dicho síndrome se manifiesta por la aparición (en algún caso brusca), simultánea o sucesiva de un conjunto de síntomas que pueden hacer necesaria la hospitalización o incluso producir la muerte.

Estos síntomas pueden ser:

- psíquicos (agitación, confusión, hipomanía, ocasionalmente coma);
- motores (mioclonías, temblores, hiperreflexia, rigidez, hiperactividad);
- vegetativos (hipo o hipertensión, taquicardia, escalofríos, hipertermia, sudores);
- digestivos (diarrea).

Para poder ser identificado como tal, el síndrome serotoninérgico debe presentar como mínimo tres síntomas de categoría diferente, y todo ello en ausencia de un tratamiento neuroléptico recientemente asociado o de un aumento reciente de las dosis de un tratamiento neuroléptico asociado, teniendo en cuenta las similitudes clínicas con el síndrome maligno de los neurolépticos.

El estricto respeto de la posología indicada constituye un factor esencial en la prevención de la aparición de este síndrome.

IMAO selectivo B (selegilina) (por extrapolación a partir de la fluoxetina)

Riesgo de hipertensión paroxística y de síntomas de vasoconstricción periférica.

Se debe respetar un descanso de dos semanas entre la retirada del IMAO-B y el inicio del tratamiento con citalopram, y de al menos una semana entre la retirada del citalopram y el inicio del tratamiento con un IMAO-B.

PIMOZIDA

La coadministración de una dosis única de 2 mg de pimozida a sujetos tratados con 40 mg/día de citalopram racémico durante 11 días, provocó un incremento en el AUC y la C_{max} de pimozida, aunque no de forma constante durante todo el estudio. La administración concomitante de pimozida y citalopram produjo un aumento medio del intervalo QT_c de aproximadamente 10 mseg. Dado que la interacción se observó a dosis bajas de pimozida, la administración concomitante de citalopram y pimozida está contraindicada.

ASOCIACIÓN NO RECOMENDABLE

IMAO selectivo A (moclobemida, toloxatonas)

Riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico* (véase anteriormente).

Si la asociación es verdaderamente necesaria, realizar una vigilancia clínica muy estrecha (ver sección 4.4).

ASOCIACIONES QUE PRECISAN PRECAUCIONES DE EMPLEO

Carbamazepina (por extrapolación a partir de la fluoxetina y de la fluvoxamina).

Aumento de los niveles de carbamazepina con signos de sobredosis.

Vigilancia clínica con control de las concentraciones plasmáticas de carbamazepina y posible reducción de la posología de carbamazepina durante el tratamiento con citalopram y después de su interrupción.

Litio (por extrapolación a partir de la fluoxetina y de la fluvoxamina).

Riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico* (véase anteriormente).

Vigilancia clínica regular.

ASOCIACIONES A TENER EN CUENTA

Imipramina

El citalopram comporta un aumento del 50% de las concentraciones sanguíneas de desipramina (metabolito principal de la imipramina).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La escasez de observaciones clínicas disponibles impone la prudencia en la mujer embarazada y durante la lactancia. En estudios preclínicos se ha observado que concentraciones muy bajas de citalopram pasan a la leche (ver sección 5.3).

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 secciones 4.4, 4.8).

Datos en animales han demostrado que citalopram puede afectar a la calidad del esperma (ver sección 5.3). Los casos notificados en humanos con algún ISRS han demostrado que el efecto sobre la calidad del esperma es reversible.

No se han observado hasta ahora impacto sobre la fertilidad humana.

Datos epidemiológicos sugieren que el uso de los IRSS en el embarazo, especialmente en la etapa final del mismo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el neonato (HPPN). El riesgo observado fue de aproximadamente 5 casos por cada 1000 embarazos. En la población general, ocurre 1 ó 2 casos de HPPN por cada 1000 nacimientos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Citalopram puede producir sedación, mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$)

Muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas observadas durante el tratamiento con citalopram son generalmente de intensidad leve o moderada. Serán evidentes durante la primera e incluso las dos primeras semanas del tratamiento, y posteriormente desaparecen al mejorar el episodio depresivo. Se han encontrado, en monoterapia o en asociaciones con otros psicotropos, los siguientes trastornos:

- Trastornos del sistema nervioso: nerviosismo, somnolencia, astenia, cefaleas, vértigos, trastornos del sueño, pérdidas de la memoria, tendencia suicida, síndrome serotoninérgico (los síntomas pueden incluir agitación, confusión, diaforesis, alucinaciones, hiperreflexia, mioclonía, escalofríos, taquicardia y temblor), agitación psicomotora/acatisia (ver sección 4.4).
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento, sequedad de boca.
- Trastornos hepato biliares: se han dado casos excepcionales de aumento de las enzimas hepáticas.
- Trastornos de la piel: exantema, prurito, diaforesis.
- Trastornos oculares: trastornos de la adaptación.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: pérdida o aumento de peso.
- Trastornos cardiacos: taquicardia, hipotensión ortostática, bradicardia en los pacientes que tienen una frecuencia cardiaca baja.
- Trastornos del aparato reproductor y mama: hemorragia posparto* (frecuencia no conocida), alteraciones de la libido.
- Trastornos renales y urinarios: trastornos de la micción.

*Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/IRSN (ver secciones 4.4, 4.6).

Con fármacos pertenecientes al grupo de ISRS, se han descrito raramente hemorragias (equimosis, hemorragias ginecológicas, sangrado gastrointestinal y otros sangrados cutáneos o de mucosas) (ver sección 4.4).

Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento con ISRS: La retirada de citalopram (particularmente si se realiza de forma brusca) se asocia frecuentemente con la aparición de síntomas de retirada. Los síntomas de retirada comunicados con mayor frecuencia son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor y cefalea (ver secciones 4.2 y 4.4).

Los datos clínicos y preclínicos disponibles no indican que los ISRS causen dependencia.

Fracturas óseas

Estudios epidemiológicos, principalmente en pacientes de 50 años de edad o mayores, indican un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con ISRS y ATC. El mecanismo por el que se produce este riesgo es desconocido.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. 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 de www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Los principales síntomas hallados son: fatiga, vértigos, temblores de las manos, náuseas, somnolencia. Durante las tentativas de intoxicación voluntaria con una mezcla medicamentosa, asociada o no con el alcohol, citalopram no parece provocar la aparición de una sintomatología clínica específica, salvo con los IMAO selectivos A (ver secciones 4.5 y 4.4).

El tratamiento es sintomático, con lavado gástrico lo antes posible tras la ingestión oral. La vigilancia médica deberá mantenerse durante al menos 24 horas.

No existe tratamiento específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antidepresivos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Código ATC: N06AB04.

Citalopram es un potente inhibidor de la recaptación de la serotonina (5-HT).

Hasta el momento, citalopram es el inhibidor más selectivo de la recaptación de la serotonina.

Citalopram está prácticamente desprovisto de efecto sobre la recaptación de la noradrenalina (NA), la dopamina (DA) y del ácido gamma aminobutírico (GABA).

Al contrario que la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, citalopram no tiene prácticamente afinidad por los receptores 5HT₂, α_1 -adrenérgicos, histaminérgicos H₁, colinérgicos (muscarínicos). Además, citalopram no tiene prácticamente ninguna afinidad por los receptores 5HT_{1A}, dopaminérgicos D₁ y D₂, α_2 y β -adrenérgicos, benzodiazepínicos y opioides.

Esta selectividad podría explicar la baja incidencia de ciertos efectos indeseables de citalopram.

Los tratamientos a largo plazo con citalopram no provocan fenómeno alguno de tolerancia inducida.

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 morfínicos, 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción es rápida (T_{max} alrededor de 4 horas), casi completa e independiente de la ingestión de alimentos. La biodisponibilidad por vía oral es del orden de un 80%.

Distribución

La fijación a las proteínas plasmáticas es inferior al 80% para citalopram y sus metabolitos principales.

Metabolismo o Biotransformación

Todos los metabolitos activos de citalopram y principalmente didesmetilcitalopram, son igualmente ISRS, aunque menos potentes que la molécula progenitora.

La concentración plasmática de citalopram inalterado siempre es predominante.

Eliminación

La semivida de eliminación es de 33 horas, aproximadamente.

No hay acumulación de la concentración plasmática dentro de la gama de dosis recomendadas.

El estado de equilibrio de la concentración plasmática se alcanza al cabo de 1-2 semanas.

Citalopram se elimina principalmente por vía hepática (85%), y el 15% restante por vía renal.

No existe una clara relación entre los niveles plasmáticos de citalopram y la respuesta terapéutica o reacciones adversas.

Pacientes de edad avanzada (>65 años)

Se ha demostrado que en pacientes de edad avanzada la vida media es más prolongada y los niveles de aclaramiento están disminuidos debido a un metabolismo reducido en dichos pacientes.

Insuficiencia hepática

Citalopram se elimina más lentamente en los pacientes que presentan insuficiencia hepática.

La semivida de citalopram es aproximadamente dos veces mayor y la concentración plasmática del citalopram en estado de equilibrio para una determinada dosis es 2 veces más elevada que la concentración alcanzada en los pacientes con una función hepática normal.

Insuficiencia renal

Después de la administración única de una dosis de 20 mg de citalopram, la eliminación es más lenta en los pacientes con una insuficiencia renal leve o moderada, sin que ello comporte una modificación importante de los parámetros farmacocinéticos de citalopram.

En la actualidad, no se dispone de información sobre el curso de los pacientes que, padeciendo una insuficiencia renal grave, (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min), se trataron a largo plazo con citalopram.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Citalopram tiene una toxicidad aguda débil.

Datos en animales han demostrado que citalopram provoca una reducción del índice de fertilidad y el índice de embarazo, reducción en el número y en la calidad del esperma tras una exposición muy por encima de la exposición humana.

En los estudios de toxicidad crónica no se ha observado ningún elemento perjudicial en su empleo terapéutico. 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. Sin embargo, concentraciones muy bajas de citalopram pasan a la leche (*ver sección 4.6*).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución

Lactosa monohidrato

Celulosa microcristalina (E460i)

Glicerol (E422)

Estearato de magnesio (E572)

Recubrimiento:

Dióxido de titanio (E171)
Hidroxipropilmetil celulosa (E464)
Macrogol 6000

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Seregra 20 mg comprimidos recubiertos con película: Envases blister de PVC+PVdC / aluminio conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos.

Seregra 30 mg comprimidos recubiertos con película: Envases blister de PVC+PVdC / aluminio conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10
Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SEREGRA 20 mg comprimidos recubiertos con película N° de registro 69163.

SEREGRA 30 mg comprimidos recubiertos con película N° de registro 69164.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio / 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2021