



## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Citalopram APHAR 10 mg comprimidos  
Citalopram APHAR 20 mg comprimidos EFG  
Citalopram APHAR 30 mg comprimidos EFG  
Citalopram APHAR 40 mg comprimidos EFG

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Citalopram APHAR 10 mg contiene:  
Citalopram (D.O.E.) (hidrobromuro) 10 mg

Cada comprimido de Citalopram APHAR 20 mg contiene:  
Citalopram (D.O.E.) (hidrobromuro) 20 mg

Cada comprimido de Citalopram APHAR 30 mg contiene:  
Citalopram (D.O.E.) (hidrobromuro) 30 mg

Cada comprimido de Citalopram APHAR 40 mg contiene:  
Citalopram (D.O.E.) (hidrobromuro) 40 mg

Para excipientes, ver 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Citalopram APHAR 10 mg comprimidos:  
Comprimidos recubiertos con película, circulares, planos biselados y blancos.

Citalopram APHAR 20 mg comprimidos:  
Comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, blancos y ranurados.

Citalopram APHAR 30 mg comprimidos:  
Comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, blancos y ranurados.

Citalopram APHAR 40 mg comprimidos:  
Comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, blancos y ranurados.

## 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

Citalopram está indicado exclusivamente en el adulto y el anciano.

#### CORREO ELECTRÓNICO

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

**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.

*Ancianos:*

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.

*Ancianos:*

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.

***Niños y adolescentes menores de 15 años***

No se recomienda el uso de citalopram en niños y en adolescentes menores de 15 años, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de población.

***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.

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 cualquiera de los excipientes del medicamento.

Asociación con los IMAO no selectivos e IMAO selectivos B (*ver 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

#### 4.4. **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

**Advertencias:**

Como en todo tratamiento con antidepresivos, el riesgo de suicidio persiste en el período inicial del tratamiento en los pacientes depresivos, porque la supresión de la inhibición psicomotora puede preceder a la acción antidepresiva propiamente dicha.

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.

**Advertencias sobre excipientes:**

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia dada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**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.

No se recomienda el uso de citalopram en niños y en adolescentes menores de 15 años, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de población.

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 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*) 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 inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina. Este hecho debe tenerse en cuenta especialmente en aquellos pacientes que, además de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina, 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.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### 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 IMAOs, 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 inhibidores de la recaptación de la serotonina, 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.

#### ASOCIACIONES NO RECOMENDABLES

*IMAO selectivo A (moclobemida, toloxatonas)*

Riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico.

Si la asociación es verdaderamente necesaria, realizar una vigilancia clínica muy estrecha (*ver 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

#### 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.

Vigilancia clínica regular.

#### ASOCIACIONES A TENER EN CUENTA

*Imipramina*

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

#### **4.6. 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 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad*).

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

Aunque citalopram no altera las funciones psicomotoras se recomienda, como con todos los psicotropos, tener precaución a la hora de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

#### **4.8. Reacciones adversas**

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:

- Neuropsíquicos: 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).
- Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento, sequedad de boca.
- Hepáticos: se han dado casos excepcionales de aumento de las enzimas hepáticas.
- Cutáneos: exantema, prurito, diaforesis.
- Visuales: trastornos de la adaptación.

- Metabólicos: pérdida o aumento de peso.
- Cardiovasculares: taquicardia, hipotensión ortostática, bradicardia en los pacientes que tienen una frecuencia cardíaca baja.
- Sistema reproductor y mama: alteraciones de la libido.
- Renales y urinarios: trastornos de la micción;

Con fármacos pertenecientes al grupo de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, se han descrito raramente hemorragias (equimosis, hemorragias ginecológicas, sangrado gastrointestinal y otros sangrados cutáneos o de mucosas). (*Ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo*)

Muy raramente, se ha descrito la aparición de algunos síntomas de retirada tales como náuseas, dolor de cabeza, mareos, parestesia y ansiedad tras la interrupción brusca del tratamiento con citalopram. Son generalmente de carácter leve y ceden por sí mismos. Antes de finalizar el tratamiento, es aconsejable practicar una reducción gradual de la dosis.

Los datos clínicos y preclínicos disponibles no indican que los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina causen dependencia.

#### 4.9. Sobredosificación

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 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

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

Grupo farmacoterapéutico: ANTIDEPRESIVO

Código ATC: N06AB

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Citalopram es un inhibidor selectivo 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 5HT<sub>2</sub>,  $\alpha_1$ -adrenérgicos, histaminérgicos H<sub>1</sub>, colinérgicos (muscarínicos). Además, citalopram no tiene prácticamente ninguna afinidad por los receptores 5HT<sub>1A</sub>, dopaminérgicos D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub>,  $\alpha_2$  y  $\beta$ -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*

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

La concentración plasmática de citalopram inalterado siempre es predominante.

### *Eliminación*

La vida media 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 efectos adversos.

### Pacientes ancianos

Se ha demostrado que en pacientes ancianos 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.

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 4.6. Embarazo y lactancia*).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Relación de excipientes**

#### **Núcleo:**

Celulosa microcristalina  
Lactosa monohidrato  
Croscarmelosa de sodio  
Almidón de maíz  
Glicerol  
Copolividona  
Estearato de magnesio

#### **Recubrimiento:**

Sepifilm<sup>®</sup>752 blanco (Hipromelosa, Celulosa microcristalina, Estearato de polioxietileno, Dióxido de titanio (E-171))

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Período de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente**

Citalopram APHAR 10 mg comprimidos:

Envases blister de PVC / PVDC / aluminio conteniendo 28 comprimidos.

Citalopram APHAR 20 mg comprimidos:

Envases blister de PVC / PVDC / aluminio conteniendo 14 ó 28 comprimidos.

Citalopram APHAR 30 mg comprimidos:

Envases blister de PVC / PVDC / aluminio conteniendo 28 comprimidos.

Citalopram APHAR 40 mg comprimidos:

Envases blister de PVC / PVDC / aluminio conteniendo 28 comprimidos.

### **6.6. Instrucciones de uso / manipulación**

Ninguna

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

REDDY PHARMA IBERIA, S.A.

C/ Chile nº 10, 2ª planta, oficina 203





28290 LAS MATAS- MADRID

8. **NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
9. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**
10. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO: Julio de 2004**