

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Citalopram FARMALIDER 10 mg comprimidos recubiertos con película

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Citalopram FARMALIDER 10 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos blancos, redondos y biconvexos.

### 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 paciente de edad avanzada.

##### Posología

##### Depresión:

##### *Adultos:*

Citalopram debe administrarse en una única dosis de 20 mg al día por vía oral.  
Dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, la dosis podrá incrementarse hasta un máximo de 40 mg al día.  
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 pánico:

##### *Adultos:*

Se recomienda una única dosis oral de 10 mg/día durante la primera semana antes de aumentar la dosis a 20 mg/día. Dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, la dosis podrá incrementarse hasta un máximo de 40 mg diarios.

##### Trastorno obsesivo-compulsivo:

##### *Adultos:*

Se recomienda una dosis inicial de 20 mg/día.

Dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, la dosis podrá incrementarse hasta un máximo de 40 mg al día. 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.

#### Población pediátrica

##### Niños y adolescentes menores de 18 años

No se recomienda el uso de citalopram en niños y en adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de población.

##### Pacientes de edad avanzada (>65 años)

A los pacientes de edad avanzada se les debe administrar la mitad de la dosis recomendada por ejemplo 10-20 mg al día.

La dosis recomendada para los pacientes de edad avanzada es de 20 mg al día.

##### Insuficiencia hepática:

A los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada se recomienda administrar 10 mg al día durante las dos primeras semanas de tratamiento. Dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, la dosis podrá incrementarse hasta un máximo de 20 mg al día.

Se recomienda tener especial precaución y llevar a cabo un ajuste muy cuidadoso de la dosis en los pacientes con disfunción hepática grave (ver sección 5.2).

##### 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.

##### Metabolizadores lentos del CYP2C19

En pacientes metabolizadores lentos de CYP2C19 se recomienda una dosis inicial de 10 mg al día durante las dos primeras semanas de tratamiento. Dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, la dosis podrá incrementarse hasta un máximo de 20 mg al día. (Ver sección 5.2).

##### Forma de administración:

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

##### ***Síntomas de retirada observados durante el tratamiento con 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.

### **4.3. Contraindicaciones**

Citalopram está contraindicado en aquellos pacientes:

- Con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.
- Que se encuentren en tratamiento con medicamentos con capacidad para prolongar el intervalo QT.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- 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:

##### **Suicidio/Pensamientos suicidas o empeoramiento clínico**

La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (hechos relacionados con el suicidio). El riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben de ser estrechamente controlados hasta que se produzca esta mejoría. Según la experiencia clínica general el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Otras alteraciones psiquiátricas para las que se prescribe Citalopram Farmalider, pueden también asociarse con mayor riesgo de hechos relacionados con el suicidio. Además, estas patologías pueden ser comórbidas con un trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones observadas al tratar pacientes con trastorno depresivo mayor, deben realizarse cuando se traten pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento se conoce que poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento. Un meta análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años.

Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, debería acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente, al inicio del tratamiento así como después de un cambio de dosis. Los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad controlar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

**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

##### Prolongación del intervalo QT

Se ha observado que citalopram puede causar prolongación del intervalo QT. Durante el período poscomercialización, se han notificado casos de prolongación del intervalo QT así como de arritmias ventriculares incluyendo torsade de pointes predominantemente en mujeres, pacientes que presentaban hipopotasemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o algún tipo de patología cardíaca (ver secciones 4.3, 4.5, 4.8, 4.9 y 5.1).

Se recomienda precaución en pacientes con bradicardias significativas, en aquellos que hayan tenido un infarto de miocardio reciente o con insuficiencia cardíaca descompensada.

Los trastornos del equilibrio hidroelectrolítico como la hipopotasemia y la hipomagnesemia incrementan el riesgo de sufrir arritmias malignas, por lo que deben corregirse antes de iniciar tratamiento con citalopram.

Si durante el tratamiento con citalopram aparecen signos de arritmia, deberá suspenderse el medicamento y realizar un electrocardiograma.

##### **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).

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 de 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 la sección 4.2).

### **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 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.

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

### **Población pediátrica**

#### **Uso en niños y adolescentes menores de 18 años**

Citalopram FARMALIDER 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 constatadas 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 ideación suicida. 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.

#### Advertencia sobre excipientes:

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

#### Disfunción sexual

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4.8). Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS/IRSN.

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

#### Combinaciones 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.

#### *Prolongación del intervalo QT*

No se han realizado estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos con citalopram y otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT. No se puede excluir que exista un efecto aditivo de citalopram y tales medicamentos. Por tanto se contraindica la administración concomitante de citalopram y otros productos

que prolonguen el intervalo QT como es el caso de antiarrítmicos clase IA y III, antipsicóticos (ej. derivados de la fenotiazina, pimozide, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina I, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina) etc.

#### Combinaciones 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*).

#### Combinaciones 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.

#### Combinaciones a tener en cuenta

*Imipramina*

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

#### Influencia de otros medicamentos sobre la farmacocinética de citalopram

Cimetidina (potente inhibidor de CYP2D6, 3A4 y 1A2) puede producir un incremento moderado de los niveles medios de citalopram. Se aconseja precaución cuando se administra citalopram en combinación con cimetidina. Podría ser necesario realizar un ajuste en las dosis.

Por tanto, hay que tener precaución cuando se utiliza junto con inhibidores de la enzima CYP2C19 (p. ej., omeprazol, esomeprazol, fluconazol, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) o cimetidina. Puede ser necesario reducir la dosis de Citalopram en función de la vigilancia de los efectos adversos durante el tratamiento concomitante (ver sección 4.4).

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Fertilidad

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 mostrado que el efecto sobre la calidad del esperma es reversible.

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

### Embarazo

Datos epidemiológicos sugieren que el uso de los ISRS 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 1.000 embarazos. En la población general, ocurren 1 ó 2 casos de HPPN por cada 1.000 nacimientos.

Los datos observacionales muestran un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a ISRA/IRSN en el mes previo al parto (ver secciones 4.4, 4.8).

### 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 máquinas

Citalopram FARMALIDER 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

Las reacciones adversas observadas con citalopram generalmente son leves y transitorias. Son más evidentes durante las primeras semanas de tratamiento y habitualmente disminuyen a medida que mejora el estado depresivo.

Para las siguientes reacciones se observó una relación dosis-respuesta: Aumento de la sudoración, sequedad de boca, insomnio, somnolencia, diarrea, náuseas y fatiga.

La tabla muestra el porcentaje de reacciones adversas asociadas con ISRSs y/o citalopram observadas en  $\geq 1$  % de pacientes en ensayos doble ciego controlados con placebo o en el periodo postcomercialización. Las frecuencias se definen de acuerdo con la convención de frecuencias MedDRA como: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ); frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy rara ( $\geq 1/10.000$ ), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuencia	Término
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente	Hipersensibilidad
	No conocida	Reacción anafiláctica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuente	Apetito aumentado, apetito disminuido, aumento de peso, disminución de peso, anorexia
	Rara	Hiponatremia y síndrome de secreción inadecuada de ADH (SIADH), predominante en pacientes de edad avanzada
	No conocida	Hipopotasemia
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuente	Agitación, nerviosismo
	Frecuente	Disminución de la libido, ansiedad, estado de confusión, trastornos del sueño, alteración de La atención, orgasmos anormales (mujeres), Sueños anormales, apatía
	Poco Frecuente	Agresividad, despersonalización, alucinación, manía, euforia, libido aumentada
	No Conocida	Ataque de pánico, bruxismo, inquietud, comportamiento y pensamientos suicidas 1
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Somnolencia, insomnio, cefalea, temblor, mareo
	Frecuente	Parestesia, migraña, amnesia
	Poco Frecuente	Síncope, convulsiones, trastorno

		extrapiramidal
	Rara	Convulsión de tipo gran mal, síndrome serotoninérgico, discinesia, acatisia
	No Conocida	Trastorno del movimiento
Trastornos oculares	Muy frecuente	Acomodación anormal
	Frecuente	Trastorno visual
	Poco Frecuente	Midriasis
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuente	Tinnitus
Trastornos cardíacos	Muy frecuente	Palpitaciones
	Frecuente	Taquicardia
	Poco Frecuente	Bradicardia
	No Conocida	Arritmia ventricular incluida torsade de pointes
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipertensión, hipotensión ortostática
	Rara	Hemorragia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Bostezos, rinitis, sinusitis
	Poco Frecuente	Tos
	No Conocida	Epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Sequedad de boca, náuseas, diarrea, estreñimiento
	Frecuente	Vómitos, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, aumento de la salivación, anomalías del gusto
	Rara	Hemorragia gastrointestinal (incluyendo hemorragia rectal)
Trastornos hepatobiliares	Poco Frecuente	Valores aumentados de las enzimas hepáticas
	Rara	Hepatitis
	No Conocida	Prueba de la función hepática alterada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuente	Aumento de la sudoración
	Frecuente	Prurito, erupción
	Poco Frecuente	Urticaria, alopecia, púrpura, reacción de fotosensibilidad
	Rara	Equimosis
	No Conocida	Angioedemas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Mialgia, artralgia
Trastornos renales y urinarios	Frecuente	Trastornos renales y micción, poliuria
	Poco Frecuente	Retención urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente	Impotencia, trastorno de la eyaculación, insuficiencia eyaculatoria Mujeres: Dismenorrea
	Poco Frecuente	Mujeres: Menorragia
	No Conocida	Mujeres: Metrorragia Hombres: Priapismo, Galactorrea Hemorragia posparto*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Astenia
	Frecuente	Fatiga
	Poco Frecuente	Edema, malestar
	Rara	Pirexia

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



Se ha comunicado casos de comportamientos y pensamientos suicidas durante el tratamiento con Citalopram Farmalider o poco después de la interrupción del tratamiento (ver sección 4.4.)

#### 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.

Durante el período postcomercialización, se han notificado casos de prolongación del intervalo QT así como de arritmias ventriculares incluyendo torsade de pointes predominantemente en mujeres, pacientes que presentaban hipopotasemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o algún tipo de patología cardíaca (ver secciones 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 y 5.1)

Síntomas de retirada observados tras la interrupción del tratamiento:

La interrupción de los ISRS/ISRN (sobre todo, de forma brusca) da lugar, frecuentemente, a síntomas de retirada. Se han notificado: mareo, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia y sensación de electroshock), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, y alteraciones visuales. Generalmente, estos acontecimientos son leves a moderados y autolimitantes; sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Por tanto, se aconseja que cuando no se vaya a necesitar ya el tratamiento con citalopram, se interrumpa reduciendo gradualmente la dosis (ver secciones 4.2 y 4.4).

#### Efectos de clase

Los estudios epidemiológicos muestran un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes de 50 años o más tratados con ISRSs y ATCs. El mecanismo que conduce a este incremento del riesgo es desconocido.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 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.

Es aconsejable realizar monitorización del ECG en caso de sobredosis en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva/bradiarritmias, aquellos que estén tomando medicamentos con capacidad de prolongar el intervalo QT, o en los que presenten alteraciones del metabolismo ej. pacientes con insuficiencia hepática.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: ANTIDEPRESIVO, código ATC: N06AB04

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.

Un estudio doble ciego, controlado con placebo llevado a cabo con personas sanas para valorar el intervalo QT del electrocardiograma puso de manifiesto, que el cambio respecto al control basal en el QT con corrección de Fridericia fue de 7,5 mseg (IC 90% 5,9-9,1) para la dosis de 20 mg/día de citalopram y de 16,7 mseg (IC 15,0-18,4) para la dosis de 60 mg/día (ver secciones 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 y 4.9)

## 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*).

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.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Excipientes del núcleo: almidón de maíz sin gluten, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, glicerol, copovidona, estearato de magnesio y celulosa microcristalina.

Excipientes del recubrimiento: hipromelosa 5, macrogol 400 y dióxido de titanio (E-171)

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

CITALOPRAM FARMALIDER 10 mg comprimidos: envases conteniendo 14 y 28 comprimidos en blister de PVC/aluminio. Envase clínico con 500 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **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**

Laboratorios Farmalider, S.A.  
C/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas (Madrid)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CITALOPRAM FARMALIDER 10 mg comprimidos: 66.346

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

Agosto 2004

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)