

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Citalopram Aristogen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Citalopram Aristogen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Citalopram Aristogen 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Citalopram Aristogen 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Citalopram Aristogen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de citalopram (como hidrobromuro)

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 7 mg de lactosa (como monohidrato).

#### Citalopram Aristogen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 14 mg de lactosa (como monohidrato).

#### Citalopram Aristogen 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 21 mg de lactosa (como monohidrato).

#### Citalopram Aristogen 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de citalopram (como hidrobromuro)

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 28 mg de lactosa (como monohidrato).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

#### Citalopram Aristogen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos y grabados con "10" en una cara, con un diámetro aproximado de 5 mm.

#### Citalopram Aristogen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos y grabados con "20" en una cara y con ranura en la misma cara, con un diámetro de aproximadamente 6 mm.  
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

#### Citalopram Aristogen 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos y grabados con "30" en una cara y con ranura en la misma cara, con un diámetro aproximado de 7 mm.  
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### Citalopram Aristogen 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos y grabados con "40" en una cara y con ranura en la misma cara, con un diámetro de aproximadamente 8 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento de la depresión y de los trastornos de angustia con o sin agorafobia.

### **4.2. Posología y forma de administración**

#### Adultos

#### Para el tratamiento de la depresión

##### Posología

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.

##### Duración del tratamiento

El efecto antidepresivo generalmente se inicia después de 2 a 4 semanas de iniciado el tratamiento. El tratamiento debe continuarse hasta que el paciente no tenga síntomas durante 4-6 meses, a fin de prevenir recaídas.

#### Para el tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia

##### Posología

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

##### Duración del tratamiento

Los primeros efectos terapéuticos normalmente aparecen después de 2-4 semanas. Puede que se necesiten 3 meses para alcanzar la respuesta terapéutica completa. Puede ser necesario continuar el tratamiento durante varios meses. Los datos de los estudios de eficacia clínica superiores a 6 meses son insuficientes. Citalopram puede administrarse como dosis única a cualquier hora del día, independientemente de la ingesta de alimentos.

##### Síntomas de retirada observados tras la interrupción del tratamiento

Debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se interrumpe el tratamiento con citalopram, debe reducirse la dosis gradualmente durante un periodo de al menos una o dos semanas para reducir el riesgo de reacciones de retirada (ver secciones 4.4 y 4.8). Si tras la disminución de la dosis o hasta la interrupción del tratamiento aparecen síntomas que no se toleran, puede considerarse reinstaurar la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis, pero de forma más gradual.

#### ***Poblaciones especiales***

##### *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 máxima 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). Estos pacientes deben ser clínicamente monitorizados.

#### Pacientes con insuficiencia renal

No se necesita un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

No se recomienda el uso de citalopram en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min) ya que no hay información disponible sobre su uso 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).

#### Niños y adolescentes

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

#### Forma de administración

Citalopram es para uso oral.

Los comprimidos deben tomarse con abundante líquido (por ejemplo, 1 vaso de agua).

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- IMAOs (inhibidores de la monoaminoxidasa):
  - o Algunos casos presentaron rasgos semejantes al síndrome serotoninérgico.
  - o No debe administrarse citalopram a pacientes en tratamiento con Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo selegilina a dosis diarias superiores a 10 mg/día.
- No debe administrarse citalopram hasta catorce días después de la interrupción del tratamiento con un IMAO irreversible o hasta el periodo de tiempo que se especifique tras la interrupción de un IMAO reversible (Inhibidor de la Monoaminoxidasa Reversible tipo A, IMRA), según se establece en los criterios de prescripción IMRA. No deben administrarse IMAOs hasta siete días después de la interrupción del tratamiento con citalopram (ver sección 4.5).
- Tratamiento concomitante con linezolid a menos que exista la posibilidad de una vigilancia estrecha y control de la presión arterial (ver sección 4.5).
- Pacientes con prolongación conocida del intervalo QT o síndrome de QT largo congénito.
- Uso concomitante de medicamentos que se sabe que causan prolongación del intervalo QT (ver sección 4.5).

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

#### Medicamentos serotoninérgicos

Citalopram no debe utilizarse en pacientes que reciban tratamiento concomitante con medicamentos serotoninérgicos (por ejemplo, buprenorfina, tramadol, sumatriptán u otros triptanes, oxitriptán o triptófano [precursores de la serotonina]), ya que puede producirse un aumento de la potencia de los efectos serotoninérgicos (síndrome serotoninérgico) (ver también sección 4.5).

#### Síndrome serotoninérgico

En raras ocasiones se han dado casos de síndrome serotoninérgico en pacientes que toman ISRS. Una combinación de varios síntomas, incluyendo posiblemente hipertermia, rigidez muscular, temblor,

mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, y cambios mentales incluyendo confusión, irritabilidad, agitación extrema, e incluso delirio y coma, pueden indicar el desarrollo de este síndrome. Dado que el síndrome serotoninérgico puede potencialmente conducir a condiciones mortales, el tratamiento con citalopram debe interrumpirse inmediatamente e iniciarse el tratamiento sintomático.

#### Prolongación del intervalo QT

Se ha observado que citalopram provoca una prolongación dosis- dependiente del intervalo QT. Durante el periodo 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 prolongado 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 agudo reciente o con insuficiencia cardíaca descompensada.

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

Si se trata a pacientes con enfermedad cardíaca estable, se debe considerar una revisión del ECG antes de iniciar el tratamiento.

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

Para el tratamiento de pacientes de edad avanzada y pacientes con función renal y hepática reducida, ver sección 4.2.

#### Convulsiones

Las convulsiones son un riesgo potencial de los fármacos antidepresivos. Citalopram debe interrumpirse en cualquier paciente que presente convulsiones. Citalopram debe evitarse en pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitorizados cuidadosamente. Citalopram debe interrumpirse si se produce un incremento en la frecuencia de las convulsiones.

#### Diabetes

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

#### Hiponatremia

Se han notificado raros casos de hiponatremia durante el tratamiento con citalopram, posiblemente causados por una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH), que normalmente era reversible tras la interrupción del tratamiento. La mayoría de los informes se referían a pacientes de edad avanzada, pacientes que tomaban diuréticos o pacientes con déficit de volumen por otras razones. El riesgo parece ser mayor en pacientes mujeres de edad avanzada.

#### Manía

Pueden producirse episodios maníacos en pacientes que padecen una enfermedad maníaco-depresiva. Si un paciente entra en una fase maníaca durante el tratamiento, debe interrumpirse el tratamiento con citalopram.

#### Síntomas de ansiedad paradójica

La mejoría no se produce inmediatamente. Después de iniciar el tratamiento con citalopram, pueden pasar varias semanas antes de que se produzca alguna mejoría. En el tratamiento del trastorno de angustia, generalmente se tarda de 2 a 4 semanas en notar una mejoría.

Algunos pacientes con trastornos de angustia pueden presentar un aumento de los síntomas de ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica habitualmente desaparece por sí sola tras 14 días de tratamiento. Se recomienda administrar una dosis inicial baja de 10 mg para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico paradójico en la primera semana de tratamiento (ver sección 4.2).

#### Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos de suicidio, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa de los síntomas. Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, debe vigilarse estrechamente a los pacientes hasta que se produzca mejoría. Se sabe por la experiencia clínica que, el riesgo de suicidio puede aumentar en las etapas iniciales del tratamiento.

Otras enfermedades psiquiátricas para las que se prescribe citalopram, pueden asociarse también con un incremento del riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estos trastornos pueden coincidir con un trastorno depresivo (episodios de depresión mayor). Las mismas precauciones consideradas al tratar pacientes con trastorno depresivo mayor, deben realizarse cuando se traten pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Los pacientes con historial de acontecimientos 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.

La terapia debe ir acompañada de un estrecho seguimiento 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 sus cuidadores) deben ser alertados sobre la necesidad de vigilar el 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.

#### Hemorragia

Se han descrito alteraciones del tiempo de sangrado cutáneo y/o alteraciones hemorrágicas (p.ej. equimosis, hemorragias ginecológicas, sangrado gastrointestinal y otros sangrados cutáneos o mucosos) en asociación con el uso de inhibidores de la recaptación de serotonina (p.ej. citalopram) (ver sección 4.8). Los ISRS/IRSN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto (ver secciones 4.6, 4.8). Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente con el uso concomitante de principios activos que se conoce que afectan la función plaquetaria o de otros principios activos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia, así como en pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos (ver sección 4.5).

#### Síntomas de retirada observados al interrumpir el tratamiento con un inhibidor de la recaptación de serotonina

Los síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento son frecuentes, sobre todo si la interrupción es brusca (ver sección 4.8). En un ensayo clínico de prevención de recurrencia con citalopram, los acontecimientos adversos tras la interrupción del tratamiento activo se observaron en un 40% de los pacientes frente a un 20% de pacientes que continuaron el tratamiento con citalopram.

El riesgo de síntomas de retirada puede depender de diversos factores, incluyendo la duración y la dosis del tratamiento y la velocidad de reducción de la dosis. Las reacciones más comúnmente notificadas son

mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), 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 síntomas son leves o moderados; sin embargo, en algunos pacientes pueden ser de intensidad grave. Normalmente aparecen en los primeros días tras la interrupción del tratamiento, pero se han notificado muy raramente en pacientes que olvidaron tomar una dosis de forma no intencionada. Generalmente, estos síntomas se resuelven por sí solos en 2 semanas. En algunos individuos puede prolongarse (2-3 meses o más). Por lo tanto, cuando se interrumpa el tratamiento, se aconseja reducir la dosis de citalopram gradualmente durante varias semanas o meses, según las necesidades del paciente (ver “Síntomas de retirada observados tras la interrupción del tratamiento”, sección 4.2).

#### 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.

#### Psicosis

El tratamiento de pacientes psicóticos con episodios depresivos puede incrementar síntomas psicóticos.

#### Terapia electroconvulsiva (TEC)

Actualmente no existen ensayos clínicos y hay poca experiencia clínica sobre el uso concomitante de citalopram y terapia electroconvulsiva, por lo que se recomienda precaución.

#### Hierba de San Juan

La frecuencia de reacciones adversas puede aumentar con la administración concomitante de citalopram y plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Por lo tanto, no deben tomarse concomitantemente citalopram y preparados que contengan la Hierba de San Juan (ver sección 4.5).

#### Glaucoma de ángulo cerrado

Los ISRS incluyendo citalopram pueden afectar al tamaño de la pupila dando lugar a midriasis. Este efecto midriático puede estrechar el ángulo del ojo dando lugar a una presión intraocular aumentada y glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes con predisposición. Por tanto, citalopram se debe usar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o antecedentes de glaucoma.

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

Citalopram no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. En los ensayos clínicos se observaron más frecuentemente comportamientos suicidas (intentos de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e ira) en niños y adolescentes tratados con antidepresivos, en comparación con aquellos tratados con placebo.

No obstante, si basándose en la necesidad clínica se decide iniciar el tratamiento, debe monitorizarse al paciente cuidadosamente para observar la aparición de síntomas de suicidio. Además, no existen datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes respecto al crecimiento, madurez y desarrollo cognitivo y de comportamiento.

#### Citalopram Aristogen contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### Citalopram Aristogen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

A nivel farmacodinámico, se han comunicado casos de síndrome serotoninérgico con citalopram y moclobemida y bupiriona.

##### Combinaciones contraindicadas

###### Inhibidores de la MAO

El uso concomitante de citalopram e inhibidores irreversibles de la MAO (tranilcipromina), así como inhibidores reversibles selectivos de la MAO-A (moclobemida) y de la MAO-B (selegilina) puede producir efectos adversos graves, incluido el "síndrome serotoninérgico". Por lo tanto, citalopram no debe administrarse en combinación con inhibidores de la MAO (IMAO) [incluyendo selegilina a una dosis superior a 10 mg al día] o en las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento con inhibidores irreversibles de la MAO, y no antes de un día después de la interrupción de moclobemida o selegilina.

Tras la interrupción de un inhibidor reversible de la MAO [IRMA], debe observarse el periodo descrito en la ficha técnica para el IRMA. El tratamiento con inhibidores de la MAO no debe iniciarse antes de una semana después de la interrupción del citalopram. Se han producido reacciones graves y a veces mortales en pacientes que recibían ISRS junto con inhibidores de la MAO (incluyendo moclobemida, linezolid o selegilina). Esto también se aplica a pacientes que han interrumpido recientemente la terapia con ISRS y han iniciado la terapia con inhibidores de la MAO. Los síntomas de tal interacción incluyen: hipertermia, rigidez muscular, mioclonías, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, y cambios mentales incluyendo confusión, irritabilidad, agitación extrema hasta delirio y coma (ver sección 4.3).

###### *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 lo tanto, se contraindica la administración concomitante de citalopram con medicamentos que prolonguen el intervalo QT como es el caso de antiarrítmicos clase IA and III, antipsicóticos (p.ej.: derivados de la fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (p.ej.: esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, medicamentos contra la malaria particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina), etc.

###### *Pimozida*

La administración concomitante de una dosis única de 2 mg de pimozida a pacientes 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 uniforme durante todo el estudio. La administración concomitante de pimozida y citalopram produjo un aumento medio del intervalo QTc de aproximadamente 10 mseg. Dado que la interacción se observó a dosis bajas de pimozida, la administración concomitante de citalopram y pimozida está contraindicada.

##### Combinaciones que requieren precauciones de uso

###### *Hierba de San Juan*

Debe evitarse la administración concomitante de citalopram y preparados con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) debido al mayor riesgo de efectos indeseables (ver sección 4.4). No se han estudiado las interacciones farmacocinéticas.

###### *Selegilina (inhibidor selectivo de la MAO-B)*

Un estudio de interacción farmacocinético/farmacodinámico con el uso concomitante de citalopram (20 mg al día) y selegilina (10 mg al día) no mostró interacciones clínicamente relevantes. El uso concomitante de citalopram y selegilina (en dosis superiores a 10 mg al día) está contraindicado (ver sección 4.3).

###### *Medicamentos serotoninérgicos*

En pacientes que reciben tratamiento concomitante con medicamentos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, agonistas 5-HT como buprenorfina, sumatriptán, oxitriptán [u otros triptanes] o triptófano [precursores de la serotonina]), no debe utilizarse citalopram, ya que puede producirse un aumento de la potencia de los efectos serotoninérgicos (síndrome serotoninérgico) (ver también sección 4.4).

Un estudio de interacción farmacocinética con litio y citalopram no mostró ninguna interacción farmacocinética. En estudios clínicos en los que se utilizaron conjuntamente citalopram y litio, tampoco se encontraron interacciones farmacodinámicas. No obstante, no puede descartarse por completo una interacción farmacodinámica, ya que el litio también aumenta la neurotransmisión serotoninérgica. Por tanto, el tratamiento concomitante con estas dos sustancias debe vigilarse cuidadosamente. El control periódico de los niveles séricos de litio debe continuarse como de costumbre.

En ensayos clínicos en los que se coadministró citalopram con otras sustancias (benzodiazepinas, neurolépticos, analgésicos, antihistamínicos, antihipertensivos, betabloqueantes y otros medicamentos cardiovasculares), no se observaron interacciones farmacodinámicas.

#### *Medicamentos que causan hipopotasemia/hipomagnesemia*

Se debe tener precaución con el uso concomitante de medicamentos que causan hipopotasemia/hipomagnesemia debido a que estos trastornos aumentan el riesgo de arritmias malignas (ver sección 4.4).

#### *Hemorragias*

Debe tenerse precaución con el uso concomitante de medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragia, especialmente anticoagulantes y medicamentos que afecten a la función plaquetaria (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico, dipiridamol, antipsicóticos atípicos y ticlopidina) (ver sección 4.4).

#### *Terapia electroconvulsiva (TEC)*

Actualmente no existen estudios clínicos y la experiencia clínica sobre el uso concomitante de citalopram y terapia electroconvulsiva es limitada (ver sección 4.4).

#### *Alcohol*

No se han demostrado interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre citalopram y alcohol. No obstante, debe evitarse el uso concomitante de ISRS y alcohol.

#### *Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo*

Los ISRSs pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se utilicen concomitantemente otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (p. ej.: antidepresivos [ISRSs], neurolépticos [butirofenonas y tioxantenos], mefloquina, bupropión y tramadol).

#### *Clozapina*

Se han notificado interacciones entre citalopram y clozapina, que pueden aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos asociados a la clozapina. No se conoce la naturaleza de estas interacciones.

### **Interacciones farmacodinámicas**

La biotransformación de citalopram a desmetilcitalopram está mediada por las enzimas del sistema citocromo P450: CYP2C19 (aprox. 38%), CYP3A4 (aprox. 31%) y CYP2D6 (aprox. 31%).

#### *Efecto de otros medicamentos sobre la farmacocinética del citalopram*

Dado que el citalopram es metabolizado por más de una isoenzima del sistema del citocromo P450, no es probable que la inhibición de una única isoenzima del citocromo P450 por otros medicamentos disminuya significativamente el aclaramiento de citalopram debido a la compensación por otra isoenzima. Por lo tanto, la coadministración de citalopram con otros medicamentos en la práctica clínica tiene muy pocas probabilidades de producir interacciones farmacocinéticas con otros medicamentos.

#### *Cimetidina*

La cimetidina (un potente inhibidor de CYP2D6, 3A4 y 1A2) causó un aumento moderado en los niveles medios de citalopram en el estado estacionario. Se aconseja precaución cuando se administre citalopram en combinación con cimetidina.

El uso concomitante de escitalopram (el enantiómero activo de citalopram) con 30 mg de omeprazol una vez al día (un inhibidor de CYP2C19) causó un aumento moderado (aproximadamente 50%) de la concentración plasmática de escitalopram. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se utilice concomitantemente con inhibidores del CYP2C19 (por ejemplo, omeprazol, esomeprazol, fluconazol, fluvoxamina, lansoprazol y ticlopidina) o cimetidina. Puede ser necesaria una reducción de la dosis de citalopram en función de la vigilancia de los efectos adversos durante el tratamiento concomitante (ver sección 4.4).

#### *Ketoconazol*

El uso concomitante de ketoconazol (potente inhibidor de CYP3A4) no alteró la farmacocinética de citalopram.

#### *Alimentos*

No se ha notificado que la absorción y otras propiedades farmacocinéticas de citalopram se vean afectadas por los alimentos.

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

##### *Metoprolol*

Se recomienda precaución cuando se administra citalopram conjuntamente con medicamentos que se metabolizan principalmente por esta enzima, y que tienen un índice terapéutico estrecho, p. ej.: flecainida, propafenona y metoprolol (cuando se emplea en insuficiencia cardiaca), o algunos medicamentos que actúan en el SNC que son metabolizados principalmente por CYP2D6, p. ej.: antidepresivos como desipramina, clomipramina y nortriptilina o antipsicóticos como risperidona, tioridazina y haloperidol. La administración concomitante con metoprolol duplicó los niveles plasmáticos de metoprolol, pero no aumentó de forma estadísticamente significativa el efecto de metoprolol sobre la presión arterial y el ritmo cardiaco. Puede ser necesario ajustar la dosis.

En estudios in vitro, el citalopram y el desmetilcitalopram fueron inhibidores insignificantes de las isoenzimas CYP2C9, CYP2E1 y CYP3A4 y sólo inhibidores débiles de CYP1A2, CYP2C19 y CYP2D6.

##### *Levomepromazina, digoxina, carbamazepina*

Ningún cambio o sólo cambios muy pequeños sin importancia clínica se observaron cuando se administró citalopram con substratos de CYP1A2 (clozapina y teofilina), de CYP2C9 (warfarina), de CYP2C19 (imipramina y mefenitoína), de CYP2D6 (esparteína, imipramina, amitriptilina, risperidona) y de CYP3A4 (warfarina, carbamazepina y su metabolito carbamazepina epóxido y triazolam).

En un estudio de interacción con citalopram y carbamazepina (dosis múltiples), no hubo evidencia de un efecto de citalopram sobre la farmacocinética de carbamazepina y su metabolito carbamazepina epóxido.

En un estudio de interacción farmacocinética, citalopram no causó ningún cambio en la farmacocinética de teofilina, que es metabolizada por CYP1A2 en menor medida que por CYP2E1 y CYP3A.

No se observó interacción farmacocinética entre citalopram y levomepromazina o digoxina (lo cual indica que citalopram no induce ni inhibe la glicoproteína P).

Un estudio de interacción con warfarina y citalopram podría demostrar que el citalopram probablemente no influye en la farmacocinética y farmacodinámica de la warfarina.

##### *Desipramina, imipramina*

En un estudio farmacocinético, no se observaron efectos sobre los niveles de citalopram ni de imipramina, aunque aumentó el nivel de desipramina, metabolito principal de imipramina. Cuando se combina

desipramina con citalopram, se ha observado un aumento de la concentración plasmática de desipramina. Puede ser necesaria una reducción de la dosis de desipramina.

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

##### Embarazo

Los datos publicados sobre mujeres embarazadas (más de 2.500 resultados de exposición) no indican toxicidad feto/neonatal malformativa, sin embargo, el citalopram no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario y sólo después de una cuidadosa consideración del riesgo/beneficio. Se han descrito casos de síndrome de abstinencia en recién nacidos tras el uso de ISRS al final del embarazo. Los recién nacidos deben ser monitorizados si el uso materno de citalopram continúa en las últimas fases del embarazo, especialmente en el último trimestre. Debe evitarse la interrupción brusca durante el embarazo.

Los siguientes síntomas pueden aparecer en el recién nacido después del uso materno de ISRS/ISRN en las últimas etapas del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, dificultad para alimentarse, vómitos, hipoglucemia, hipertoniía, hipotoniía, hiperreflexia, temblor, nerviosismo, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas pueden ser debidos a efectos serotoninérgicos o síntomas de abstinencia. En la mayoría de los casos las complicaciones comienzan inmediatamente o poco después (menos de 24 horas) del parto.

Estudios epidemiológicos han indicado que el uso de ISRS en el embarazo, particularmente en los últimos meses, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN). El riesgo observado fue aproximadamente de 5 casos por cada 1.000 embarazos. En la población general la HPPN se produce de 1 a 2 casos por cada 1.000 embarazos.

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

##### Lactancia

Citalopram se excreta en la leche materna. Se estima que el lactante recibirá alrededor del 5% del peso en relación a la dosis diaria materna (en mg/kg). En los bebés no se ha observado ningún efecto o estos han sido mínimos. Sin embargo, la información existente es insuficiente para la evaluación del riesgo en el niño. Se recomienda precaución.

Si se considera necesario el tratamiento con citalopram, se debe considerar la interrupción de la lactancia.

##### Fertilidad

Los estudios en animales mostraron que el citalopram puede afectar a la calidad del esperma (ver sección 5.3). Los informes de casos relacionados con algunos ISRS han demostrado que el efecto sobre la calidad del esperma es reversible en humanos.

Hasta la fecha no se ha observado impacto sobre la fertilidad en humanos.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Citalopram presenta una influencia mínima o moderada en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los medicamentos psicoactivos pueden alterar la atención y la capacidad de reacción. Esto puede deberse a la enfermedad, a los medicamentos o a una combinación de ambos. Los pacientes deben ser informados de estos efectos y deben ser advertidos de que su capacidad para conducir un automóvil o utilizar máquinas puede verse afectada. Se debe aconsejar al paciente que no trabaje sin una sujeción segura..

#### 4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos observados con citalopram son en general leves y transitorias. Son más frecuentes en las dos primeras semanas de tratamiento y suelen disminuir significativamente al mejorar el episodio depresivo.

Se ha observado que los siguientes efectos adversos dependen de la dosis: 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 período poscomercialización.

Las frecuencias se definen como:

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).

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente	Hipersensibilidad
	No conocida	Reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos	Rara	Secreción inadecuada de ADH (ver sección 4.4)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuente	Disminución del apetito, pérdida de peso
	Poco frecuente	Aumento del apetito, aumento de peso
	Rara	Hiponatremia
	No conocida	Hipopotasemia
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Agitación, disminución de la libido, ansiedad, nerviosismo, confusión, sueños anormales, problemas de concentración, trastorno orgásmico femenino.
	Poco frecuente	Agresión, despersonalización, alucinación, manía, euforia
	No conocida	Crisis de angustia, bruxismo,

		inquietud, ideación suicida, conducta suicida <sup>1</sup>
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Somnolencia, insomnio, cefalea, temblor
	Frecuente	Alteración del gusto, parestesia, mareo, alteración de la atención, trastornos en la conducta
	Poco frecuente	Síncope, convulsiones
	Rara	Síndrome serotoninérgico (ver sección 4.4), convulsión de tipo Gran mal, discinesia, agitación psicomotora/acatisia (ver sección 4.4)
	No conocida	Trastornos del movimiento
Trastornos oculares	Frecuentes	Trastornos visuales
	Poco frecuentes	Midriasis
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuente	Tinnitus
Trastornos cardíacos	Frecuente	Taquicardia, palpitaciones
	Poco frecuente	Bradicardia
	No conocida	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado, arritmia ventricular incluida Torsade de Pointes
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipotensión ortostática
	Rara	Hemorragia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Bostezos, rinitis
	Poco frecuente	Tos, disnea
	No conocida	Epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Sequedad de boca, náuseas, estreñimiento
	Frecuente	Diarrea, vómitos, dispepsia, flatulencia, aumento de la salivación, dolor abdominal
	No conocida	Hemorragias gastrointestinales (incluyendo hemorragias rectales)
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuente	Prueba de la función hepática alterada
	Rara	Hepatitis
	No conocida	Pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuente	Incremento de la sudoración
	Frecuente	Prurito, erupción
	Poco frecuente	Púrpura, fotosensibilidad, urticaria, alopecia
	Rara	Equimosis
	No conocida	Angioedema

Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Mialgia, artralgia
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuente	Retención urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuente	Impotencia, trastornos de la eyaculación, insuficiencia eyaculatoria
	Poco frecuente	Mujeres: menorragia
	No conocida	Aumento del nivel de prolactina Mujeres: metrorragia, hemorragia posparto <sup>2</sup> Hombres: priapismo, galactorrea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Astenia
	Frecuente	Cansancio, alteración del estado general, apatía, fiebre
	Poco frecuente	Edema

<sup>1</sup> Se han comunicado casos de comportamiento y pensamientos suicidas durante el tratamiento con citalopram o poco después de la interrupción del tratamiento (ver sección 4.4)

<sup>2</sup> Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/IRSN (ver secciones 4.4, 4.6).

#### *Prolongación del intervalo QT*

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular incluyendo torsade de pointes durante el periodo poscomercialización, predominantemente en mujeres con hipopotasemia, o con prolongación del intervalo QT preexistente u otras enfermedades cardíacas (ver secciones 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 y 5.1).

#### *Fracturas óseas*

En estudios epidemiológicos realizados principalmente en pacientes de 50 o más años, se observó un mayor riesgo de fracturas óseas en los tratados con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o antidepresivos tricíclicos (ATC). El mecanismo que conduce a este incremento del riesgo es desconocido.

#### *Síntomas de retirada durante la suspensión del tratamiento de ISRS*

La retirada de citalopram (particularmente si se realiza de forma brusca) frecuentemente conlleva síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareo, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), 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. En general, estos efectos son de leves a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Por tanto, se recomienda que se debería reducir la dosis gradualmente al suspender el tratamiento con citalopram (ver sección 4.2. y 4.4).

#### 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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)).

## **4.9. Sobredosis**

### Toxicidad

Los datos clínicos de sobredosis de citalopram son limitados y en muchos casos están implicadas sobredosis concomitantes de otros fármacos/alcohol. Se han observado casos mortales de sobredosis de citalopram con citalopram solo; pero la mayoría de los casos mortales han implicado sobredosis con medicaciones concomitantes.

### Síntomas

En los casos de sobredosis registrados con citalopram, los síntomas observados han sido: convulsiones, taquicardia, somnolencia, alargamiento del intervalo QT, coma, vómitos, temblores, hipotensión, paro cardíaco, náuseas, síndrome serotoninérgico, agitación, bradicardia, mareos, bloqueo de rama, alargamiento del intervalo QRS, hipertensión, midriasis, torsade de pointes, estupor, sudoración, cianosis, hiperventilación y arritmia auricular y ventricular y rabdomiólisis. Se han notificado casos de muerte.

### Tratamiento

No existe un antídoto específico. Las vías respiratorias deben mantenerse despejadas y debe garantizarse una oxigenación y respiración adecuadas. Si la consciencia está afectada, el paciente debe ser intubado. Se debe considerar el lavado gástrico, el uso de carbón activo y de otros laxantes con acción osmótica (como el sulfato de sodio) y. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión. Se recomienda la monitorización de la función cardíaca (ECG) y de los signos vitales, junto con medidas generales de apoyo orientadas a los síntomas.

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: Antidepresivos. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina  
Código ATC: N06AB04.

### Mecanismo de acción

Citalopram es un antidepresivo con efecto inhibitorio potente y selectivo de la recaptación de 5-hidroxitriptamina (5-HT, serotonina). El citalopram es un inhibidor muy selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y tiene un efecto nulo o mínimo sobre la captación de noradrenalina (NA), dopamina (DA) y ácido gamma aminobutírico (GABA). El tratamiento a largo plazo no induce tolerancia.

Citalopram apenas tiene efectos sobre otros receptores, como los receptores 5-HT<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>2</sub>, DA D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub>, así como los receptores alfa<sub>1</sub>, alfa<sub>2</sub>, β-adrenorreceptores e histamina H<sub>1</sub>, los receptores de benzodiazepinas y opioides y los receptores colinérgicos de tipo muscarínico.

Los metabolitos principales de citalopram son también inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, pero con menor selectividad y eficacia. Los metabolitos no contribuyen al efecto antidepresivo global.

### Eficacia clínica

Citalopram, al igual que los antidepresivos tricíclicos, otros ISRS y los inhibidores de la MAO, suprime el sueño REM y prolonga el sueño profundo. Esto se considera un indicador de un efecto antidepresivo.

Aunque el citalopram no se une a los receptores opioides, se potencia el efecto analgésico de los analgésicos opioides de uso común.

Las capacidades cognitivas y psicomotoras no se ven alteradas por el citalopram. Tiene muy poco o ningún efecto sedante, incluso en asociación con el alcohol.

En estudios con voluntarios sanos, el citalopram no tuvo ningún efecto sobre los niveles séricos de la hormona del crecimiento.

Citalopram puede aumentar los niveles de prolactina. Esto se debe a un efecto estimulante de la prolactina por parte de la serotonina.

En un ensayo sobre el ECG doble ciego, controlado con placebo en sujetos sanos, el cambio de la línea base en QTc (corrección de Fridericia) fue de 7,5 (IC del 90% 5,9-9,1) milisegundos con la dosis de 20 mg/día y de 16,7 (IC del 90% 15,0-18,4) milisegundos con la dosis de 60 mg/día (ver secciones 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 y 4.9).

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

El citalopram se absorbe casi completamente tras la administración oral independientemente de la ingesta de alimentos ( $T_{\text{máx}}$  media 3 h), la biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 80%.

### Distribución

Tras la absorción, el volumen de distribución es de unos 12-17 l/kg.

La unión de citalopram y de sus metabolitos a proteínas plasmáticas es inferior al 80%.

### Biotransformación

Citalopram se metaboliza a desmetilcitalopram, didesmetilcitalopram, N-óxido-citalopram y al derivado del ácido propiónico desaminado. Los metabolitos activos también son ISRS, pero su actividad es menor que la del compuesto original. El citalopram inalterado predomina en plasma.

Las concentraciones plasmáticas de desmetilcitalopram y didemetilcitalopram suelen ser del 30-50% y del 5-10% de la concentración plasmática de citalopram, respectivamente.

La biotransformación de citalopram a desmetilcitalopram está mediada por CYP2C19 (alrededor del 60%), CYP3A4 (alrededor del 30%) y CYP2D6 (alrededor del 10%).

### Eliminación

La semivida plasmática es de 1,5 días, aproximadamente. Tras la administración sistémica, el aclaramiento plasmático es de aproximadamente 0,3-0,4 l/min, y tras la administración oral, el aclaramiento plasmático es de 0,4 l/min, aproximadamente.

Citalopram se elimina principalmente por vía hepática (85%), pero también parcialmente por vía renal (15%). De la cantidad de citalopram administrada, el 12-23% se elimina inalterada por la orina. El aclaramiento hepático es de 0,3 l/min, aproximadamente, y el aclaramiento renal, de 0,05-0,08 l/min.

### Linealidad

Las concentraciones en el estado estacionario se alcanzan a las 1-2 semanas. A la dosis de 40 mg/día, se alcanza una concentración plasmática media de 300 nmol/l (165–405 nmol/l).

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

En pacientes de edad avanzada, se han observado semividas más largas (1,5-3,75 días) y valores de aclaramiento reducidos (0,08-0,3 l/min) como reflejo de un metabolismo general reducido. Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario fueron el doble en pacientes de edad avanzada que en pacientes más jóvenes tratados con la misma dosis.

### Insuficiencia hepática

La eliminación de citalopram es más lenta en pacientes que tienen insuficiencia hepática. La semivida plasmática y las concentraciones plasmáticas de citalopram son aproximadamente el doble, en comparación con pacientes con función hepática normal.

### Insuficiencia renal

Citalopram se elimina de forma ligeramente más lenta en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada sin ningún efecto importante sobre la farmacocinética de citalopram. No se dispone de información en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

### Polimorfismo

Se ha observado que los individuos con una función CYP2C19 alterada (metabolizadores lentos) presentan concentraciones plasmáticas de citalopram hasta dos veces superiores a las de aquellos con una tasa metabólica elevada (metabolizadores rápidos). No se observaron cambios relevantes en la concentración plasmática en individuos con la función CYP2D6 alterada. Los pacientes con metabolismo reducido vía CYP2C19 deben ser tratados con una dosis inicial de 10 mg diarios como medida de precaución (ver sección 4.2).

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

Los datos preclínicos de los estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad y potencial carcinogénico no mostraron ninguna evidencia de riesgo para los humanos.

En estudios de toxicidad de dosis repetidas realizados en ratas, se observó fosfolipidosis en varios órganos. Este efecto, conocido para varias aminas lipofílicas, fue reversible y no estaba asociado a efectos morfológicos y funcionales. No se conoce con claridad la relevancia clínica de estos resultados.

En ratas, los estudios de toxicidad reproductiva han mostrado anomalías en el esqueleto de las crías, tras dosis maternas tóxicas. Los efectos podrían estar relacionados con la actividad farmacológica, o ser consecuencia de la toxicidad materna. Los estudios peri y postnatales han mostrado una reducción de la supervivencia de las crías durante el periodo de lactancia. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Los estudios en animales han mostrado que citalopram induce una reducción de la tasa de fertilidad y de la tasa de embarazos, una reducción en el número de implantaciones, y esperma anormal. En estos estudios, los animales fueron expuestos a dosis muy superiores a la dosis recomendada en humanos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

#### *Núcleo*

Celulosa microcristalina  
Lactosa monohidrato  
Hidrógenofosfato de calcio dihidrato  
Carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata)  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio

#### *Recubrimiento*

Carbonato de calcio  
Hipromelosa  
Macrogol 6000

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **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**

Envases blister de PVC/ Aluminio

Citalopram Aristogen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100 o 250 comprimidos recubiertos con película

Citalopram Aristogen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Envases conteniendo 10, 14, 20, 30, 50, 100 o 250 comprimidos recubiertos con película

Citalopram Aristogen 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Envases conteniendo 10, 14, 20, 30, 50, 100 o 250 comprimidos recubiertos con película

Citalopram Aristogen 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Envases conteniendo 10, 14, 20, 30, 50, 100 o 250 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strabe 8-10  
13435 Berlín.  
Alemania

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

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

Julio 2023

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

06/ 2023

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