

| Departamentos         | Restrição | Aprovado | Data Recebimento | Data Saída |
|-----------------------|-----------|----------|------------------|------------|
| Design 1              |           |          |                  |            |
| Design 2              |           |          |                  |            |
| Assuntos Regulatórios |           |          |                  |            |
| Quality Compliance    |           |          |                  |            |
| Marketing             |           |          |                  |            |
| Embalagem             |           |          |                  |            |

Dizeres de texto: 12/2008

# citalopram

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

citalopram 20 mg. Embalagem contendo 14, 28 ou 30 comprimidos revestidos.

## USO ORAL USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

bromidrato de citalopram..... 24,99 mg  
(equivalente a 20 mg de citalopram)  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(amido, lactose monoidratada, povidona, glicerol, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.**

**Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **citalopram** é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), que é uma classe de medicamentos do grupo dos antidepressivos. Age no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O **citalopram** é usado para tratar depressão e, após a melhora, para prevenir a recaída desses sintomas. O **citalopram** é usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente.

O **citalopram** é eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno de pânico e para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)

Pergunte ao seu médico se você tiver dúvidas sobre porque **citalopram** lhe foi prescrito.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contra-indicações do uso de citalopram

**Este medicamento é contra-indicado em crianças.**

Não tomar **citalopram** se você for alérgico a qualquer componente da fórmula.

Não tomar **citalopram** se estiver em uso de medicamentos conhecidos como inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Os IMAOs (selegilina, fenelzina, tranilcipromina, moclobemida) são medicamentos também usados para o tratamento da depressão. Mesmo se tiver terminado um tratamento com um IMAO, deve esperar o período de duas semanas antes de começar a usar o **citalopram**, se fez uso de selegilina, fenelzina, tranilcipromina, e o período de um dia se foi usada a moclobemida. Após terminar o uso de **citalopram**, esperar uma semana antes de iniciar o uso de um IMAO.

#### Precauções e advertências no tratamento com citalopram

Avisar ao seu médico se teve ou tem algum problema de saúde, principalmente: doença hepática grave, doença renal grave, diabetes (pode ser necessário um ajuste da terapia antidiabética), epilepsia (ou história de convulsões ou ataques) ou algum tipo de transtorno de sangramento. Pacientes com transtorno bipolar do humor em depressão, ao fazer uso de antidepressivos podem apresentar uma virada maníaca. Nesses casos, interromper o uso do **citalopram** e procurar orientação médica para a realização de alterações na medicação que possam ser necessárias.

Após o uso de um ISRS por um tempo prolongado, como o **citalopram**, a retirada do medicamento deve ser gradual ao longo de uma a duas semanas, para evitar a ocorrência de sintomas desagradáveis conhecidos como sintomas de descontinuação: tontura, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia), sensação de dormência e fraqueza muscular, distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos intensos), tremor, agitação ou ansiedade, enjôo e/ou vômito, dor de cabeça e palpitações. O risco destes sintomas ocorrer depende de vários fatores, incluindo dose, duração do tratamento e velocidade de redução da dose. Estes sintomas geralmente são leves a moderados, no entanto, em alguns pacientes, podem ser graves em intensidade. Ocorrem na maioria das vezes nos primeiros dias após a interrupção do tratamento, mas também há relatos muito raros de tais sintomas em pacientes que inadvertidamente esqueceram de tomar uma dose. Estes sintomas geralmente são limitados e desaparecem dentro de 2 semanas,

embora em alguns indivíduos podem prolongar-se (2-3 meses ou mais). Os sintomas de descontinuação podem ocorrer em alguns casos se a retirada do medicamento for abrupta. Esses sintomas não são indicativos de vício.

A depressão está associada a um maior risco de pensamentos suicidas, auto-flagelação e suicídio. Considerando que a melhora do paciente pode não ocorrer durante as primeiras semanas ou mais de tratamento, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados até que essa melhora ocorra.

A possibilidade de tentativa de suicídio pode estar associada à depressão, e pode persistir até que a doença esteja tratada. Pacientes potencialmente suicidas não devem ter acesso a grandes quantidades de medicamentos.

Outras doenças psiquiátricas onde o **citalopram** é prescrito, podem igualmente ser associadas a um maior risco de eventos relacionados ao suicídio. As mesmas precauções observadas ao tratar pacientes com depressão devem ser observadas ao tratar pacientes com outros distúrbios psiquiátricos.

O **citalopram** não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se realmente necessário.

Casos de sintomas de descontinuação em recém-nascidos foram relatados após o uso de ISRS no final da gravidez. Recém-nascidos devem ser observados se o uso materno de **citalopram** continuar pelos últimos estágios da gravidez, especialmente no terceiro trimestre. Uma interrupção repentina deve ser evitada durante a gravidez.

Os seguintes sintomas podem ocorrer no recém-nascido após o uso materno de ISRS nos últimos estágios da gravidez: desconforto respiratório, cianose (coloração azulada da pele ou das mucosas), apneia (paradas temporárias da respiração durante o sono), convulsões, instabilidade da temperatura corporal, dificuldade de alimentação, vômitos, hipoglicemia, hipertonia (aumento anormal do tônus muscular ou de um órgão), hipotonia (diminuição ou perda do tônus muscular), hiperreflexia (exacerbação dos reflexos normais), tremor, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldade em adormecer.

O uso de **citalopram** durante a gravidez poderá resultar em distúrbios neurológicos e comportamentais no recém nascido.

O uso de **citalopram** tem sido associado ao desenvolvimento de acatisia, que é caracterizada por uma agitação desagradável e pela necessidade de se deslocar freqüentemente, acompanhada por uma incapacidade de se sentar ou de se manter quieto. É mais provável que ocorra durante as primeiras semanas de tratamento. Para os pacientes que desenvolverem estes sintomas, o aumento da dose pode ser prejudicial.

#### Interações medicamentosas com citalopram

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações desagradáveis. Comunicar ao seu médico todos os medicamentos que estiver em uso ou que tenha feito uso nos 14 dias prévios ao início do tratamento com **citalopram** (mesmo os sem necessidade de receita controlada), inclusive outros medicamentos para depressão.

O **citalopram** e os medicamentos abaixo devem ser associados com cautela:

- carbonato de lítio e triptofano - se apresentar febre alta, contrações musculares abruptas, agitação e confusão, contatar imediatamente seu médico;
- selegilina - a dose de selegilina, que é um tipo de IMAO (seletivo para MAO B), não deve ultrapassar 10 mg/dia;
- sumatriptano e similares - há risco de surgimento de efeitos desagradáveis; se apresentar efeito desagradável incomum, contatar seu médico;
- medicamentos que alteram a função plaquetária - risco um pouco aumentado de sangramentos anormais;
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*) - o uso associado ao **citalopram** pode aumentar o risco de efeitos desagradáveis.

O **citalopram** interage com álcool?

O **citalopram** não potencializa os efeitos do álcool. Apesar de não haver interação, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com **citalopram**.

**"Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis".  
"Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".**

**"Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE**

|   |
|---|
| BULA CITALOPRAM<br>DIMENSÕES: 200 x 300 mm  |
| Arquivo: 46011113 BU CITALOPRAM.indd<br>Plataforma: PC - Software: InDesign CS<br>Cod. Sandoz: 46011113<br>Cod. Ean:<br>Ident code:<br>Pharmacode:<br>Prova nº: 01 - Data: 03.04.2009<br>Finalização: 28.04.2009<br>Nº de Cores: 1 x 1 cores<br>■ Pantone Black |

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL  
- Ref.: 46003038  
- CA 169/08 - Texto Regulatório

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

| Departamentos         | Restrição | Aprovado | Data Recebimento | Data Saída |
|-----------------------|-----------|----------|------------------|------------|
| Design 1              |           |          |                  |            |
| Design 2              |           |          |                  |            |
| Assuntos Regulatórios |           |          |                  |            |
| Quality Compliance    |           |          |                  |            |
| Marketing             |           |          |                  |            |
| Embalagem             |           |          |                  |            |

Dizeres de texto: 12/2008

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Aspecto físico

O **citalopram** é um comprimido revestido, branco, oval, biconvexo, com sulco em um dos lados e gravação de um "C20".

### Posologia

#### Depressão

A dose usual é de 20 mg ao dia. Conforme decisão médica, pode ser aumentada até um máximo de 60 mg/dia.

#### Transtorno de pânico

A dose inicial para a primeira semana é de 10 mg ao dia, com aumento posterior para 20 ou 30 mg/dia. Conforme decisão médica, pode ser aumentada até um máximo de 60 mg/dia.

Pacientes suscetíveis a ataques de pânico podem experimentar um aumento da ansiedade após o início do tratamento, que geralmente se normaliza nas duas primeiras semanas de uso do medicamento. Uma dose inicial menor é recomendada para evitar ou amenizar esse efeito.

#### Transtorno obsessivo compulsivo (TOC)

A dose usual é de 20 mg ao dia. Conforme decisão médica, pode ser aumentada até um máximo de 60 mg ao dia.

#### Pacientes idosos (maiores de 65 anos de idade)

Pacientes idosos não devem receber doses maiores que 40 mg ao dia.

#### Crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade)

O **citalopram** não é recomendado para crianças e adolescentes.

#### Função renal reduzida

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento renal leve ou moderado. Não está disponível nenhuma informação sobre o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (depuração de creatinina < 30 mL/min).

#### Função hepática reduzida

Pacientes com função hepática reduzida não devem receber doses maiores que 30 mg ao dia.

#### Duração do tratamento com citalopram

Como ocorre com outros medicamentos para depressão, transtorno de pânico e TOC, a ação do medicamento demora algumas semanas para ser percebida.

Nunca trocar a dose do medicamento sem antes falar com seu médico.

A duração do tratamento é individual, usualmente o período mínimo é de 6 meses.

Continuar tomando seus medicamentos pelo período recomendado por seu médico.

Não interromper o uso do medicamento sem a orientação médica, mesmo se sentir melhora. Apesar do tratamento e da melhora que o acompanha, a doença persiste por um longo período e se o tratamento for interrompido antes do momento correto os sintomas podem retornar.

Pacientes que tem depressão recorrente se beneficiam de tratamento contínuo, às vezes por vários anos, para a prevenção de novos episódios.

#### Instruções de uso

Os comprimidos de **citalopram** são administrados por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos de **citalopram** podem ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.

Se você esquecer de tomar **citalopram**:

Se esquecer de tomar a dose de um determinado dia, tomar somente a próxima dose, no horário usual, sem alterações. Não tomar a dose em dobro.

Uma interrupção repentina do tratamento deve ser evitada. Quando o tratamento com **citalopram** for interrompido, a dose deve ser gradualmente reduzida durante um período de pelo menos uma a duas semanas, de modo a reduzir o risco de sintomas de descontinuação. Se ocorrerem sintomas intoleráveis após uma diminuição da dose ou após interrupção do tratamento, pode-se considerar o retorno da dose anteriormente prescrita. Posteriormente, o médico pode continuar diminuindo a dose, mas em um ritmo mais lento.

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

**"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico".**

**"Este medicamento não deve ser partido ou mastigado".**

**"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".**

#### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como ocorre com qualquer medicamento, o **citalopram** pode causar efeitos desagradáveis em algumas pessoas durante o tratamento. Os efeitos desagradáveis observados com o **citalopram** são em geral leves e

transitórios. Eles são mais frequentes durante a primeira ou segunda semana de tratamento, e geralmente regredem em seguida.

O **citalopram** não compromete a função intelectual nem a motora, e apresenta pouca ou nenhuma propriedade sedativa, seja sozinho ou em associação com o álcool.

Os efeitos adversos mais comuns com o uso do **citalopram** são enjôo, bocejos, boca seca, sonolência, insônia, sudorese aumentada, agitação, apetite diminuído, tremores, diarreia, prisão de ventre, diminuição da libido, cansaço, disfunção erétil ou distúrbio da ejaculação em homens e dificuldade em atingir o orgasmo em mulheres.

Raramente podem ocorrer acatisia/agitação psicomotora e pensamentos/comportamento suicida.

Alguns efeitos desagradáveis são muito raros, mas sérios. Se sentir os sintomas descritos a seguir, parar de tomar **citalopram** e contatar seu médico imediatamente:

- sensação de mal estar com fraqueza muscular e confusão; podem ser sinais de uma condição rara denominada hiponatremia (concentração anormal de sódio no sangue) que pode ser desencadeada pelo uso de ISRS, especialmente em mulheres idosas;
- febre alta, agitação, confusão, contrações musculares abruptas e tremores; podem ser sinais de uma condição rara denominada síndrome serotoninérgica que pode ocorrer com o uso de diferentes antidepressivos.

#### Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Contatar o médico imediatamente ou ir ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. Levar a caixa de **citalopram** ao médico ou hospital.

Sintomas de superdose incluem náusea, vômitos, sudorese, tonteadas, convulsões, batimentos cardíacos acelerados, tremores, inconsciência.

#### Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (temperatura inferior a 25°C).

#### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

**Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0377

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha  
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:  
**Salutas Pharma GmbH**  
Barleben - Sachsen-Anhalt  
Alemanha

 **SANDOZ**<sup>®</sup>  
Uma decisão saudável

Importado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

Código: 46011113 Dimensões: 200 x 300mm

 **SAC**  
0800 4009192