

PROCIMAX
bromidrato de citalopram
20 mg e 40 mg
Comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo o equivalente a 20 mg e 40 mg de citalopram base. Embalagens com 14 ou 28 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **PROCIMAX 20mg** contém:

bromidrato de citalopram (equivalente a 20 mg de citalopram base)..... 24,99 mg
Excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
(amido, lactose, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, metacrilato de dimetilaminoetila e corante amarelo crepúsculo laca).

Cada comprimido de **PROCIMAX 40mg** contém:

bromidrato de citalopram (equivalente a 40 mg de citalopram base).....49,98 mg
Excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
(lactose, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, metacrilato de dimetilaminoetila e corante amarelo crepúsculo laca).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

PROCIMAX tem como substância ativa, o bromidrato de citalopram, que age no cérebro corrigindo as concentrações inadequadas de determinadas substâncias (neurotransmissores), em especial a serotonina. PROCIMAX faz parte de uma classe de medicamentos do grupo de antidepressivos.

PROCIMAX é indicado para o tratamento de depressão, transtorno obsessivo compulsivo e síndrome do pânico.

Os efeitos terapêuticos começam a ser notados de duas a quatro semanas após o início do tratamento.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO: Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE: Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando. O uso de PROCIMAX durante a gravidez poderá resultar em distúrbios neurológicos e comportamentais no recém-nascido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

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

Como ocorre com outros medicamentos deste tipo, a ação do medicamento demora algumas semanas para ser percebida.

Não troque a dose do medicamento sem antes falar com seu médico.

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

Continue tomando seus medicamentos pelo período recomendado por seu médico.

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

Os comprimidos de PROCIMAX devem ser tomados uma única vez ao dia, com auxílio de água, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Os comprimidos de PROCIMAX não devem ser mastigados.

Esquecimento de dose: Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome-o assim que possível. Se estiver perto do horário da próxima dose, despreze a dose esquecida e tome apenas a dose habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interrompa 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.

A interrupção do tratamento deverá ser feita de forma gradual para evitar sintomas desagradáveis, conhecidos como sintomas de descontinuação: tontura, sensação de dormência e fraqueza muscular, tremor, ansiedade, enjôo e palpitações. Estes sintomas não são indicativos de vício.

REAÇÕES ADVERSAS

Como ocorre com qualquer medicamento, PROCIMAX pode causar efeitos desagradáveis em algumas pessoas durante o tratamento.

Os efeitos desagradáveis observados com o citalopram são, em geral, leves e transitórios, e mais frequentes durante a primeira ou segunda semana de tratamento. Geralmente, diminuem de intensidade e frequência com a continuação do tratamento.

O citalopram não compromete as funções intelectual e motora, e apresenta pouca ou nenhuma propriedade sedativa, seja sozinho ou em associação com o álcool.

Os efeitos desagradáveis mais comuns com o uso de 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.

Alguns efeitos desagradáveis são muito raros, mas sérios. Se você sentir algum dos sintomas descritos a seguir, pare de tomar PROCIMAX e contate 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Informe seu médico sobre todos os medicamentos que você utiliza ou utilizou recentemente.

Muitos medicamentos podem afetar a ação de PROCIMAX e serem afetados também:

- Outros medicamentos para depressão;
- Carbonato de lítio e triptofano: na ocorrência de febre alta, contrações musculares abruptas, agitação e confusão, o médico deve ser contatado imediatamente;
- Selegilina;
- Sumatriptana e similares;
- Medicamentos que alteram a função plaquetária (coagulação do sangue);
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*);
- Metoprolol.

Não é recomendado o uso de álcool durante a terapia com PROCIMAX.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser usado em pessoas que tenham hipersensibilidade (reação alérgica) ao bromidrato de citalopram ou a qualquer componente da formulação.

PROCIMAX não deve ser usado ao mesmo tempo com certos tipos de medicamentos tipo inibidores da MAO (selegilina, fenelzina, tranilcipromina, moclobemida). Esses medicamentos são também usados para o tratamento de depressão. Caso você tenha terminado o tratamento com um inibidor da MAO, deve esperar o período de 2 semanas antes de usar PROCIMAX, se fez uso da selegilina, fenelzina, tranilcipromina, e o período de um dia no caso da moclobemida. Avise seu médico a respeito de todos os medicamentos que você utiliza ou utilizou recentemente.

Avise seu médico se você apresenta ou já teve algum problema de saúde como doença grave no fígado, doença grave nos rins, diabetes, epilepsia (convulsões ou ataques), algum problema de coagulação ou sangramento.

Sintomas de depressão ou outros transtornos psiquiátricos podem incluir pensamento/comportamento suicida; é possível que eles continuem ou aumentem até que os efeitos antidepressivos de PROCIMAX tenham se manifestado completamente.

Informe seu médico ou procure um hospital se você apresentar algum pensamento ou comportamento estressante durante o início do tratamento com PROCIMAX, ou durante qualquer outra fase do tratamento.

Avise seu médico se você apresentar piora da depressão ou aparecerem outros sintomas durante o tratamento.

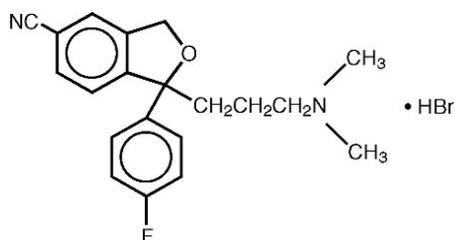
Durante o tratamento você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Observe se você apresenta sensação de cansaço ou sono durante a terapia com PROCIMAX, em caso positivo, você deve evitar estas tarefas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O bromidrato de citalopram é um derivado ftaleno racêmico bicíclico, designado quimicamente como bromidrato de (±)-1-(3-dimetilaminopropila)-1(4-fluorofenila)-1,3-dihidroisobenzofurano-5-carbonitrila. Sua fórmula molecular é $C_{20}H_{22}BrFN_2O$ e peso molecular de 405,35. O bromidrato de citalopram se apresenta na forma de um pó fino branco a quase branco, é fracamente solúvel em água e solúvel em etanol. Sua fórmula estrutural é:



PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

O PROCIMAX tem como princípio ativo o bromidrato de citalopram. O citalopram é um dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) de maior seletividade descritos até o momento, com nenhum ou mínimo efeito sobre a recaptção da dopamina, da noradrenalina e do ácido gamaminobutírico (GABA). A tolerância para a inibição da recaptção de 5HT não é induzida pelo tratamento prolongado com o citalopram. Ao contrário de outros antidepressivos tricíclicos (ADT), o citalopram possui pouca ou nenhuma afinidade com os receptores 5-HT_{1A}, 5HT₂, DAD₁, DAD₂, histamínicos H₁, benzodiazepínicos, alfa e beta adrenérgicos, muscarínicos e

colinérgicos. Testes funcionais *in vitro* em órgãos isolados e testes *in vivo* confirmaram a falta de afinidade por esses receptores, explicando a quantidade menor dos efeitos adversos usuais de outros antidepressivos, como cardiotoxicidade, sedação, visão turva, hipotensão ortostática, boca seca e distúrbios intestinais. A supressão do sono durante o estágio REM (“rapid eyes movement” - movimento rápido dos olhos) é considerada um fator preditivo da atividade antidepressiva. Como os ADTs, outros ISRSs e os inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), o citalopram suprime o sono REM e aumenta o sono profundo de ondas lentas. Embora não se ligue a receptores opióides, o citalopram potencializa o efeito antinociceptivo dos analgésicos opióides comumente utilizados. Os principais metabólitos do citalopram são também ISRSs, embora as relações de potência e seletividade sejam menores que as do citalopram. No entanto, as relações de seletividade dos metabólitos são maiores que as de vários dos ISRSs mais novos. Os metabólitos não contribuem para o efeito antidepressivo total. Em humanos, o citalopram não compromete os desempenhos cognitivo e psicomotor, e apresenta pouca ou nenhuma propriedade sedativa, seja sozinho ou em associação com álcool. O citalopram não reduziu o fluxo de saliva em um estudo de dose única em voluntários humanos e não teve nenhuma influência significativa sobre parâmetros cardiovasculares em nenhum dos estudos com voluntários sadios. Existem algumas evidências de um possível leve efeito sobre a secreção de prolactina.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorção: O citalopram é bem absorvido do trato gastrointestinal com biodisponibilidade de aproximadamente 80%. A presença de alimentos não altera a absorção do fármaco. A concentração plasmática máxima é alcançada em cerca de 3 horas.

Distribuição: O volume de distribuição aparente (Vd) é cerca de 12 a 17 L/Kg. A ligação do citalopram e seus principais metabólitos às proteínas plasmáticas é menor que 80%.

Biotransformação: O citalopram é metabolizado extensivamente no fígado nos metabólitos desmetilcitalopram, didesmetilcitalopram e citalopram-N-óxido e em um derivado inativo, o ácido propiônico deaminado. Todos os metabólitos ativos também são inibidores seletivos da recaptção da serotonina, porém mais fracos que o composto original. As concentrações de desmetilcitalopram e didesmetilcitalopram, geralmente correspondem a 30-50 e 5-10 da concentração do citalopram, respectivamente. A biotransformação do citalopram em desmetilcitalopram é mediada pelo CYP2C19 (aproximadamente 38%), CYP3A4 (aproximadamente 31%) e CYP2D6 (aproximadamente 31%).

Eliminação: A meia-vida de eliminação é de 33 a 37 horas. O *clearance* plasmático do citalopram sistêmico é cerca de 0,3 a 0,4 L/min e o *clearance* plasmático do citalopram oral é cerca de 0,4 L/min. A eliminação via renal é de aproximadamente 20% e o restante via fecal. Níveis plasmáticos de equilíbrio são alcançados em uma a duas semanas de tratamento. A depuração hepática (residual) é cerca de 0,3 L/min e a depuração renal é cerca de 0,05 a 0,08 L/min. A cinética é linear.

Pacientes idosos (> 65 anos): As meias-vidas mais longas (1,5 a 3,75 dias) e os valores de depuração diminuídos (0,08 a 0,3 L/min), decorrentes de uma redução da velocidade de metabolização, foram demonstrados em pacientes idosos. O tempo da concentração de estado de equilíbrio em idosos foi cerca de duas vezes maiores que em pacientes mais jovens tratados com a mesma dose.

Função hepática reduzida: O citalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com função hepática reduzida. A meia-vida do citalopram, nesses casos, é cerca de duas vezes mais longa e as concentrações de citalopram em equilíbrio, em uma determinada dose, serão duas vezes maiores que em pacientes com função hepática normal.

Função renal reduzida: O citalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com redução da função renal leve a moderada, sem nenhum impacto maior em sua farmacocinética. No momento, não há nenhuma informação disponível para o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (*clearance* de creatinina < 30 mL/min).

INDICAÇÕES

PROCIMAX é indicado para o tratamento da depressão, e para a prevenção de recaída ou recorrência, de transtornos do pânico com ou sem agorafobia, e do transtorno obsessivo compulsivo.

CONTRA-INDICAÇÕES

PROCIMAX é contra-indicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao citalopram ou a qualquer componente da fórmula.

O uso concomitante de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) com citalopram ou uso dentro de duas semanas da descontinuação do IMAO é contra-indicado.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pesquisas *in vivo* demonstraram que a metabolização do citalopram não exibe nenhum polimorfismo clinicamente importante na oxidação da esparteína/debrisoquina (CYP2D6) e na hidroxilação da mefenitoína (CYP2C19). Conseqüentemente, não há necessidade de dose individualizada para esses fenótipos.

Ansiedade paradoxal

Alguns pacientes com transtorno do pânico podem apresentar sintomas de ansiedade intensificados no início do tratamento com antidepressivos. Essa reação paradoxal, geralmente desaparece dentro das duas primeiras semanas do início do tratamento. O tratamento deve ser iniciado com uma dose baixa para reduzir a possibilidade de um efeito ansiogênico paradoxal (vide "Posologia").

Inibidores da monoaminoxidase

O citalopram não deve ser co-administrado com IMAOs, com exceção da selegilina, na dose de até 10mg por dia. O tratamento com citalopram somente deve ser iniciado após 14 dias depois da suspensão dos IMAOs não-seletivos e no mínimo um dia após a suspensão da moclobemida. O tratamento com um IMAO somente deve ser iniciado após 7 dias da suspensão do citalopram (vide "Interações Medicamentosas").

Hiponatremia

Foi relatado o efeito adverso raro de hiponatremia, relacionado à secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH), com o uso de ISRSs. Os pacientes idosos, principalmente as mulheres idosas, são grupo de risco.

Suicídio

A possibilidade de tentativa de suicídio é inerente à depressão e pode persistir até que ocorra sua remissão. Pacientes potencialmente suicidas não devem ter acesso a grandes quantidades de medicamentos. Pacientes em tratamento com citalopram devem ser assistidos no início do tratamento devido a piora clínica e /ou tentativa de suicídio, principalmente se o paciente possuir pensamentos ou comportamentos suicidas.

Mania

Em pacientes com transtorno afetivo bipolar, poderá ocorrer uma mudança para a fase maníaca. Se o paciente entrar na fase maníaca, o uso do citalopram deve ser interrompido.

Convulsões

Experimentos com animais mostraram que o citalopram não tem potencial epileptogênico, porém para os pacientes com antecedente de crises convulsivas, PROCIMAX deve ser utilizado com cautela, como ocorre com outros antidepressivos.

Diabetes

Conforme descrito para outros psicotrópicos, o citalopram pode modificar as respostas de insulina e glicose, necessitando de um ajuste na terapia antidiabética. Além disso, a doença depressiva por si só pode afetar o balanço glicolítico dos pacientes.

Síndrome serotoninérgica

São raros os relatos de ocorrência de síndrome serotoninérgica nos pacientes em tratamento com ISRS. Uma combinação de sintomas, incluindo possivelmente agitação, confusão, tremores, mioclonia e hipertermia, pode indicar o desenvolvimento dessa condição.

Hemorragia

Há relatos de sangramentos cutâneos anormais, tais como equimoses e púrpura, com o uso dos ISRSs. Recomenda-se seguir a orientação do médico no caso de pacientes em tratamento concomitante com ISRSs e medicamentos conhecidos por afetar a função das plaquetas (p.ex.: anticoagulantes, antipsicóticos atípicos e fenotiazinas, a maioria dos antidepressivos tricíclicos, aspirina e medicamentos antiinflamatórios não-esteróides (AINEs), ticlopidina e dipiridamol) e em pacientes com conhecida tendência a sangramentos.

Sintomas de descontinuação

Após a administração prolongada, a cessação abrupta de um ISRS pode produzir, em alguns pacientes, sintomas de descontinuação, como tontura, parestesia, tremores, ansiedade, náuseas e palpitação. Ao interromper o tratamento com citalopram, a dose deve ser reduzida gradualmente no intervalo de uma ou duas semanas, para evitar possíveis sintomas de descontinuação (vide "Posologia"). Esses sintomas não são indicativos de vício.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

O citalopram não compromete a função intelectual ou o desempenho psicomotor. Entretanto, pacientes para os quais foram prescritos medicamentos psicotrópicos podem apresentar algum comprometimento da atenção e/ou da concentração devido à própria doença, ao(s) medicamento(s) em uso ou a ambos. Os pacientes devem ser alertados quanto ao risco de uma interferência na capacidade de dirigir automóveis e operar máquinas.

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

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: **C**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A experiência clínica do uso do citalopram em mulheres grávidas é limitada. Os estudos de toxicidade reprodutiva não forneceram evidências de uma incidência aumentada de dano fetal ou outros efeitos deletérios sobre o processo reprodutivo. O uso do citalopram durante a gravidez poderá resultar em distúrbios neurológicos e comportamentais no recém-nascido. As seguintes reações foram observadas nos recém-nascidos: irritabilidade, tremor, hipertonia, tônus muscular aumentado, choro constante, dificuldade para mamar e para dormir. Esses efeitos também podem ser indicativos de síndrome serotoninérgica ou retirada abrupta do medicamento durante a gravidez. O citalopram é excretado no leite materno. Estima-se que o lactente possa receber aproximadamente 5 mg/Kg da quantidade diária materna. Nenhum efeito ou efeito mínimo foi observado no lactente. Entretanto as informações existentes são insuficientes para a avaliação do risco para a criança.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacodinâmicas:

- *Selegilina*: um estudo de interação de farmacocinética/farmacodinâmica com citalopram (20 mg por dia) e selegilina (10 mg por dia), administrados concomitantemente, não demonstrou nenhuma interação clinicamente relevante.
- *Carbonato de lítio e triptofano*: um estudo farmacocinético com lítio e citalopram não evidenciou alterações farmacocinéticas relevantes. Nenhuma interação farmacodinâmica foi encontrada nos estudos clínicos nos quais o citalopram foi administrado concomitantemente com lítio. Entretanto, não se pode excluir uma interação farmacocinética, visto que o lítio e o triptofano potencializam os efeitos farmacocinéticos. O tratamento concomitante com esses fármacos deve ser conduzido com cautela.
- *Sumatriptana*: A administração conjunta de citalopram com sumatriptana pode aumentar o risco de efeitos adversos serotoninérgicos, sendo necessária monitorização.
- *Eletroconvulsoterapia (ECT)*: ainda não há estudos clínicos que estabeleçam os riscos ou os benefícios do uso combinado de ECT e citalopram.
- *Álcool*: a combinação do álcool com os ISRSs não é previsível. Entretanto, não foi encontrada nenhuma interação farmacodinâmica relevante quando o citalopram foi administrado simultaneamente com álcool.

Associações contra-indicadas:

- **IMAOs**: assim como com outros ISRSs, não administrar citalopram em pacientes sob tratamento com IMAOs (inibidores da monoaminoxidase), inclusive com a selegilina em doses acima de 10 mg diários. A administração simultânea de citalopram e IMAOs não-seletivos, bem como seletivos tipo A (moclobemida), pode causar síndrome serotoninérgica. O tratamento somente deve ser iniciado 14 dias após a descontinuação dos IMAOs não-seletivos e, no mínimo, 1 dia após a descontinuação da moclobemida. O tratamento com os IMAOs

somente deve ser iniciado 7 dias após a descontinuação do citalopram. Não há informação a respeito de associações.

Interações farmacocinéticas

A biotransformação do citalopram em desmetilcitalopram é mediada pelas isoenzimas CYP2C19 (aproximadamente 38%), CYP3A4 (aproximadamente 31%) e CYP2D6 (aproximadamente 31%) do sistema citocromo P450. O fato do citalopram ser metabolizado por mais do que uma isoenzima (CYP) indica que a inibição de sua biotransformação é menos provável. Portanto, na prática clínica, há pouca probabilidade de interações farmacocinéticas na co-administração do citalopram com outros fármacos.

- *Cimetidina*: a utilização concomitante de citalopram com altas doses de cimetidina pode gerar um aumento moderado dos níveis médios do citalopram. Não se recomenda nenhuma redução da dose geral do citalopram durante a co-administração com cimetidina.
- *Cetoconazol*: a co-administração do citalopram com cetoconazol (potente inibidor CYP3A4) não afeta a farmacocinética do citalopram.
- *Metoprolol*: um estudo de interação farmacocinética/farmacodinâmica com a administração concomitante do citalopram e do metoprolol mostrou um aumento de duas vezes nas concentrações do metoprolol, mas não foi observado nenhum aumento estatisticamente significativo no efeito do metoprolol sobre a pressão arterial ou na frequência cardíaca em voluntários sadios.
- A administração concomitante do citalopram com substratos CYP1A2 (clozapina e teofilina), CYP2C9 (varfarina), CYP2C19 (imipramina e mefenitoína), CYP2D6 (esparteína, imipramina, amitriptilina, risperidona) e CYP3A4 (varfarina, carbamazepina e triazolam) provocou pequenas alterações farmacocinéticas, sem significado clínico.
- *Digoxina*: em um estudo de interação farmacocinética o citalopram não causou nenhuma alteração na farmacocinética da digoxina, o que significa que o citalopram não induz nem inibe a glicoproteína P.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Os efeitos adversos observados com o citalopram são em geral leves e transitórios. Eles são mais frequentes durante a primeira ou segunda semana de tratamento e, geralmente, se atenuam em seguida.

Os efeitos adversos mais comumente observados com o uso do citalopram em estudos duplo-cegos, controlados por placebo e não observados com uma incidência igual entre pacientes tratados com placebo, foram: náuseas, bocejos, boca seca, sonolência, sudorese aumentada, tremor, diarreia, diminuição da libido, distúrbios de ejaculação e anorgasmia em mulheres. A incidência excedente de cada um desses efeitos adversos em relação ao placebo é baixa.

Há correlação entre dose e resposta para os seguintes efeitos adversos: sudorese aumentada, boca seca, agitação, sonolência, diarreia, náusea e fadiga.

Os efeitos adversos abaixo foram relatados em estudos clínicos ou durante a vigilância pós-marketing:

Comuns (> 1/100, < 1/10): Relatados em estudos clínicos e com frequência corrigida por placebo: sudorese aumentada, boca seca, agitação, apetite diminuído, impotência, insônia, libido diminuída, sonolência, bocejos, diarreia, náusea, distúrbios de ejaculação, anorgasmia feminina, fadiga.

Muito Raros (< 1/10.000): Relatados através do serviço de farmacovigilância pós-marketing: hiponatremia e secreção inapropriada de hormônio antidiurético (ambas especialmente em mulheres idosas), hipersensibilidade, convulsões, convulsão tipo grande mal, síndrome serotoninérgica, síndrome de descontinuação (vertigem, náusea e parestesia), equimose, púrpura, sintomas extrapiramidais.

As reações adversas observadas relacionadas à descontinuação abrupta do tratamento foram: astenia, náuseas e vômitos, boca seca, tontura, insônia, sonolência e agitação.

DEPENDÊNCIA FÍSICA E PSICOLÓGICA

Estudos conduzidos em animais sugerem que a ocorrência de desenvolvimento de dependência ao citalopram é baixa. O citalopram não foi sistematicamente estudado em humanos quanto ao seu potencial de abuso, dependência e tolerância. Nas experiências pré-comercialização com o

citalopram não revelaram nenhum comportamento de abuso ou dependência ao fármaco. No entanto, estas observações não foram sistemáticas não sendo possível a predição de potencial de abuso ou dependência. Conseqüentemente, os médicos devem avaliar cuidadosamente os pacientes sob uso de citalopram, com relação a história de abuso e acompanhamento restrito dos pacientes, sempre observando os possíveis sinais de abuso/dependência (como por exemplo, o desenvolvimento de tolerância, aumentos de dose, comportamento dependente).

POSOLOGIA

Os alimentos não interferem na absorção do citalopram, podendo os pacientes tomar PROCIMAX em qualquer horário, independentemente da ingestão de alimentos.

Considerando que a resposta terapêutica só pode ser observada após 2 a 4 semanas de tratamento, em média, os ajustes de doses deverão ser feitos com o intervalo de 2 a 4 semanas, embora possam ser realizados mais precocemente de acordo com a avaliação clínica.

Para se evitar recidivas, o tratamento deverá ser mantido por período de tempo adequado por 6 meses ou mais. Em caso de depressão recorrente, a terapia deverá ser mantida por períodos mais longos. No tratamento do transtorno obsessivo compulsivo em geral observaram-se sinais de melhora em 2 a 4 semanas e o efeito máximo atingido com a continuação do tratamento.

No transtorno do pânico observou-se eficácia máxima aproximadamente com 3 meses de tratamento.

Depressão: É recomendada a dose única diária de 20 mg, que poderá ser gradualmente aumentada até 60 mg por dia, em função da resposta individual do paciente.

Transtorno do pânico: A dose inicial recomendada é de 10 mg diários na primeira semana, aumentados para 20 mg a seguir. A dose poderá ser ajustada gradualmente até 60 mg/dia, se necessário.

Transtorno obsessivo compulsivo: É recomendada uma dose inicial única de 20 mg/dia, podendo ser gradualmente aumentada até 60 mg por dia.

Uso em pacientes idosos (mais que 65 anos de idade): É recomendada a dose única diária de 20 mg para tratamento da depressão, podendo ser aumentada até o máximo de 40 mg diários. Para tratamento do transtorno do pânico, a dose única recomendada é de 10 mg na primeira semana, antes do aumento para 20 mg/dia, podendo ser aumentada até o máximo de 40 mg diários.

Uso em crianças: Não está indicado seu uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade. Em estudos clínicos, comportamentos relacionados ao suicídio (tentativa de suicídio e pensamentos suicidas) e hostilidade (agressividade, comportamento opositor e raiva) foram observados mais freqüentemente entre crianças e adolescentes tratados com antidepressivos quando comparados àqueles tratados com placebo. Porém, se a decisão pelo tratamento com antidepressivos for tomada baseada na necessidade clínica, o paciente deverá ser cuidadosamente monitorado em função da possibilidade do surgimento de sintomas suicidas.

Uso em insuficiência renal: Não é necessário o ajuste da posologia nos pacientes com comprometimento renal leve ou moderado. Não está disponível nenhuma informação sobre o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (*clearance* de creatinina < 30 ml/min).

Uso em insuficiência hepática: Nestes pacientes a dose máxima diária não deverá ultrapassar 30 mg/dia.

Descontinuação: Ao interromper o tratamento com o PROCIMAX, a dose deverá ser reduzida gradualmente no intervalo de uma ou duas semanas, para evitar possíveis sintomas de descontinuação (vide "Advertências").

Esquecimento de dose: A meia-vida do citalopram é de aproximadamente um dia e meio, fato que, associado à obtenção da concentração de estado de equilíbrio após o período de 5 meias-vidas, permite que o esquecimento da ingestão da dose diária possa ser contornado com a simples supressão daquela dose, retomando no dia seguinte a prescrição usual. A dose não deve ser dobrada.

SUPERDOSAGEM

Como citalopram é administrado em pacientes que apresentam risco potencial para suicídio, houve alguns relatos de tentativa de suicídio. Não existem detalhes quanto às doses utilizadas ou

quanto às combinações com outros fármacos, drogas e/ou álcool. A experiência proveniente de casos considerados como sendo provocados pelo citalopram em monoterapia mostrou o seguinte padrão: em doses abaixo de 600 mg, sintomas leves de náuseas, tontura, taquicardia, tremor e sonolência, foram evidentes; em doses acima de 600 mg, podem ocorrer convulsões nas primeiras horas após a ingestão. As convulsões podem aparecer repentinamente, apesar de uma diminuição apenas discreta do nível de consciência, alterações de eletrocardiograma (ECG), principalmente na forma de complexos QRS alargados, podem ocorrer algumas horas depois. Não foram relatadas arritmias graves ou hipotensão clinicamente significativa. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. É recomendada a lavagem gástrica, assim que possível, após a ingestão oral. Iniciar monitorização através do ECG, quando forem ingeridos mais de 600 mg. Tratar as convulsões com diazepam. Normalizar os complexos QRS largos através da infusão de solução hipertônica de cloreto de sódio. Um paciente adulto sobreviveu à intoxicação com 5.200mg de citalopram.

PACIENTES IDOSOS

Não foram observadas diferenças significativas na segurança e eficácia entre indivíduos idosos e mais jovens em estudos clínicos realizados com o citalopram. Outras experiências clínicas não identificaram diferenças nas respostas entre os pacientes mais jovens e idosos, porém a probabilidade de uma maior sensibilidade na população geriátrica não deve ser descartada. A maioria dos pacientes idosos tratados com citalopram em ensaios clínicos recebeu dose diárias entre 20 mg e 40 mg. (vide “Posologia” e “Farmacocinética”).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS nº: 1.0033.0107.

Farmacêutica Responsável: Cíntia Delphino de Andrade CRF-SP nº 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Raul Pompéia, 1071
São Paulo – SP CEP 05025-011
CNPJ: 61.230.314/0001-75

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88.

Embu – SP CEP 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br



Serviço de Atendimento LIBBS

08000-135044

libbs@libbs.com.br

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.