

MAXAPRAN citalopram Comprimidos revestidos

USO ADULTO USO ORAL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES Embalagem com 7, 14 e 28 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém: citalopram.....

(equivalente a 25 mg de bromidrato de citalopram)

Excipientes: amido, crospovidona, celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Ação esperada do medicamento
MÁXAPRAN é indicado para o tratamento e prevenção de recaída
ou recorrência da depressão; de transtornos do pânico com ou sem
agorafobia e do transtorno obsessivo compulsivo. Os primeiros efeitos agorancio a e o di ranstorno obsessivo compusivo. Os primeiros efeitos terapêuticos geralmente começam a ser observados de duas a quatro semanas após o início da terapia com MAXAPRAN. Cuidados de armazenamento Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O medicamento deve ser armazenado na embalagem

original até sua total utilização.

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 seu término. Informar ao médico se está amamentando. 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.

as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Seu médico saberá o momento de suspender a medicação. Quando isso ocorrer, a suspensão deverá ser feita gradualmente.

neaçues auversas Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como náuseas, boca seca, sonolência, sudorese aumenta-da, tremor, diarréia, dor de cabeça e insônia.

CAD, CATALON, CHAILER, COT LE CALDEÇA E INSONIA. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DAS CHIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias
MAXAPRAN não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). MAXAPRAN só deve ser iniciado 14 dias após a suspensão destes medicamentos (IMAOs).

Contra-indicações e precauções
O medicamento é contra-indicado para pacientes com conhecida
hipersensibilidade ao citalopram ou a qualquer componente
da formulação.

MAXAPRAN deve ser usado com cautela em pacientes com doença

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

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

INFORMAÇOES TECNICAS
FARMACODINÂMICA
Estudos bioquímicos e comportamentais mostraram que o citalopram é um potente inibidor da recaptação da serotonina (5-HT). A
tolerância para a inibição da recaptação de 5-HT não é induzida pelo
tratamento prolongado com citalopram.

tratamento prolongado com citaiopram.

O citalopram é o inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) de maior seletividade descrito até o momento, com nenhum ou mínimo efeito sobre a recaptação da noradrenalina (NA), dopamina (DA) e ácido gamaminobutírico (GABA).

e acioo gamaminobutirico (GABA).

Ao contrário dos antidepressivos tricídicos e de alguns dos mais novos inibidores da recaptação da serotonina, o citalopram não apresenta afinidade ou apresenta muito baixa afinidade aos receptores 5-HT1A, 5-HT2, DA D1 e DA D2; colinérgicos muscarínicos; histamínicos H1; alfa e beta-adrenérgicos; benzodiazepínicos e opióides.

e beta-adrenérgicos; benzodiazepinicos e opioides. Uma série de testes funcionais *in vitro* em órgãos isolados, bem como testes funcionais *in vivo*, confirmaram a falta de afinidade por esses receptores. Essa ausência de efeitos sobre receptores, poderia explicar porque o citalopram produz uma quantidade menor de efeitos colaterais tradicionais, como boca seca, distúrbios vesicais e intestinais, visão turva, sedação, cardiotoxicidade e hipotensão ortostática. A supressão do sono durante o estágio REM (movimento rápido dos olhos) é considerada um fator preditivo da atividade antidepressiva. Como os antidepressivos tricíclicos, outros ISRSs e inibidores da MAO, 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 de analgésicos opióides comumente utilizados. Os principais metabólitos do citalopram são ISRSs, embora as relações de potência e seletividade deles sejam menores que as do citalopram. No entanto, as relações de seletividade delos 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 o desempenho cognitivo (função intelectual) 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 signi-ficativa sobre parâmetros cardiovasculares em nenhum dos estudos com voluntários sadios. Existem algumas evidências de um possível efeito leve sobre a secreção de prolactina.

FARMACOCINÉTICA Absorção: a absorção do citalopram é quase completa e independe da ingestão de alimentos (Tmáx médio de 3 horas). A biodisponibilidade absoluta é aproximadamente 80%.

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

o citalopram e seus principais metabólitos.
Biotransformação: O citalopram é metabólizado nos derivados ativos desmetilicitalopram, didesmetilicitalopram e citalopram-N-óxido e em um derivado inativo, o ácido propiônico deaminado. Todos os metabólitos ativos também são inibidores seletivos da recaptação a serotonina (ISRS), porém mais fracos que o composto original. O citalopram inalterado é o composto predominante no plasma. As concentrações de desmetilicitalopram e didesmetilicitalopram geralmente correspondem a 30% - 50% e 5% - 10% da concentração de citalopram, respectivamente. A biotransformação do citalopram em edicitalopram é mediada pela CYP2D6 (aproximadamente 38%), CYP3A4 (aproximadamente 31%) e CYP2D6 (aproximadamente 31%).
Eliminação: A meia-vida de eliminação (T1/2) (beta) é de cerca de um día e meio, a depuração plasmática do citalopram sistêmico (Cls) é de aproximadamente 0,3 a 0,4 L/min e a depuração plasmática do citalopram or excretado principalmente através do fígado (85%) e o

O citalopram é excretado principalmente através do figado (85%) e o restante (15%) através dos rins; 12% a 23% da dose diária são excretados através da urina na forma de citalopram inalterado.

A depuração hepática (residual) é de aproximadamente 0,3 l/min e a depuração renal é de aproximadamente 0,05 a 0,08 L/min.

A cinética é linear.

A cinetica e linear.

Os níveis plasmáticos são alcançados em uma a duas semanas.

Concentrações médias de 300 nmol/L (165 a 405 nmol/L) são alcançadas com uma dose diária de 40 mg. Não existe uma relação clara entre os níveis plasmáticos de citalopram e a resposta terapêutica ou os efeitos colaterais.

us elenius colaterais.

Em pacientes idosos (> 65 anos), foram demonstradas 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. Os níveis de equilibrio em idosos foram cerca de duas vezes maiores que em pacientes mais jovens tratados com a propredera.

mesma dose.

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 equilibrio, em uma determinada dose, serão duas vezes maiores que em pacientes com função hepática normal.

O citalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com redução leve a moderada da função renal, sem nenhum impacto maior na farmacocinética do citalopram. No momento, não há nenhuma informação disponível para o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (depuração de creatinina < 20 ml/min).

INDICAÇÕES

E indicado para o tratamento e prevenção de recaída ou recorrência da depressão; de transtornos do pânico com ou sem agorafobia e do transtorno obsessivo compulsivo.

CONTRA-INDICAÇÕES O medicamento é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao citalopram ou a qualquer componente da formulação.

O tratamento concomitante com IMAOs (inibidores da monoami-noxidase), incluindo selegilina (inibidor seletivo da MAO-B) em doses acima de 10 mg por dia, é contra-indicado (ver Interações Medicamentosas).

Este medicamento é contra-indicado em crianças

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Pesquisas in vivo mostraram que a metabolização do citalopram
não exibe nenhum polimorfismo clinicamente importante na oxidação da esparteína / debrisoquina (CYP206) e na hidroxilação
da mefenitoína (CYP2C19). Consequentemente, não há necessidade de dose individualizada para esses fenótipos.

dade de dose individualizada para esses fenótipos. Ansiedade paradoxal Alguns pacientes com transtorno do pânico podem apresentar sintomas de ansiedade intensificados no inicio do tratamento com antidepressivos. Essa reação paradoxal geralmente desa-parece dentro das duas primeiras semanas do início do trata-mento. Aconselha-se iniciar o tratamento com uma dose baixa para reduzir a possibilidade de um efeito ansiogênico paradoxal (ver Posologia).

IMAOS Como

IMAOS
Como nos casos dos outros ISRSs, não se deve administrar
MAXAPRAN a pacientes que usam os inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), com exceção da selegilina em doses de até 10
mg por dia. Iniciar o tratamento com o MAXAPRAN (citalopram)
14 dias depois da suspensão dos IMAOs não-seletivos e no minimo um dia depois da suspensão da moclobemida. Introduzir o
tratamento com os IMAOs 7 dias depois da suspensão de
MAXAPRAN (ver Interações Medicamentosas).

Hiponatremia

Hiponatremia, relacionada à secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH), é relatada como um efeito adverso raro com o uso de ISRSs. Pacientes idosos, principalmente mulheres idosas, são um grupo de risco. , são um grupo de risco.

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

wania
Em pacientes com transtorno afetivo bipolar, pode ocorrer uma
mudança para a fase maníaca. Caso o paciente entre na fase
maníaca, interromper o uso de MAXAPRAN.

Convulsões

Experimentos com animais mostraram que MAXAPRAN não tem potencial epileptogênico, porém para os pacientes com antecedentes de crises convulsivas, assim como ocorre com outros antidepressivos, utilizar MAXAPRAN com cautela.

Diabetes
Conforme descrito para outros psicotrópicos, MAXAPRAN pode modificar as respostas de insulina e glicose, portanto, pode exigir o ajuste da terapia antidiabética em pacientes com diabetes; além disso, a doença depressiva por si só pode afetar o balanço de glicose dos pacientes.

Sóndrome serotoninérgica
São raros os relatos de ocorrência de síndrome serotoninérgica
em pacientes que estejam recebendo ISRSs. 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 tri-

cíclicos, aspirina e medicamentos antiinflamatórios não-esterói-des AINEs, ticlopidina e dipiridamol) e em pacientes com conhe-cida tendência a sangramentos.

cida tendencia 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 MAXAPRAN, reduzir gradualmente a dose durante um período de uma ou duas
semanas para evitar possíveis sintomas de descontinuação (ver
Posologia). Esses sintomas não são indicativos de vício.

Posologia). Esses sintomas não são indicativos de vício. Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas MAXAPRAN não compromete a função intelectual ou o desem-penho psicomotor. Entretanto, pode-se esperar que pacientes para os quais tenha sido prescrito medicamento psicotrópico a-presentem algum comprometimento da atenção e concentração, devido à própria doença, ao(s) medicamento(s) ou a ambos. Os pacientes devem ser alertados quanto ao risco de uma interferên-cia na capacidade de dirigir automóveis e operar máquinas.

cia na capacidade de dirigir automóveis e operar máquinas.
Gravidez e lactação
A experiência clínica de uso em mulheres grávidas é limitada.
Estudos de toxicidade reprodutiva não forneceram evidências de uma incidência aumentada de dano fetal ou outros efeitos deletérios sobre o processo reprodutivo. O uso de MAXAPRAN (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 consante, dificuldade para mamar e para dormir. Esses efeitos também podem ser indicativos de sindrome serotoninérgica ou retirada abrupta do medicamento durante a gravidez. Existem informações sobre a excreção de citalopram no leite materno. Estima-se que o lactente possa receber aproximadamente 5% da quantidade diária materna (em mg/kg). Nenhum efeito ou efeito mínimo foi observado no lactente. Entretanto, as informações são insuficientes para a avaliação do risco para a crânaçe.
Categoria C de risco na gravidez: Este medicamento não deve

Categoria C de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informar imediatamente seu médico, ou cirurgião-dentista, em caso de suspeita de gravidez ou se iniciar amamentação, durante o uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E ALTERAÇÕES NOS TESTES

Interações farmacodinâmicas

Selegilina: um estudo de interação de farmacocinética / farmacodinâmica com o citalopram (20 mg por dia) e selegilina (10 mg por dia) administrados de forma concomitante, não demonstrou nenhuma interação clinicamente relevante.

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 em estudos clinicos nos quais o citalopram foi administrado concomiliantemente com o lítio. Entretanto, não se pode excluir uma interação farmacocinética, visto que o lítio e o triptofano potencializam os efeitos farmacocinéticos. Conduzir com cautela o tratamento concomilante com essas drogas.

Conduzir com cautela o tradantento concominante com essas nicigas. Eletroconvulsoterapia (ECT): ainda não há estudos clínicos que esta-beleçam os riscos ou os benefícios do uso combinado de ECT e beleçam os rı MAXAPRAN.

Alcool: 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 o álcool.

Associações contra-indicadas

Associações contra-indicadas //MAOs: assim como com outros ISRSs, não administrar MAXA-PRAN a pacientes que são tratados 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 (moclobernida), pode causar sindrome serotoninérgica. Iniciar o tratamento com o MAXAPRAN 14 dias após a descontinuação dos IMAOs não-seletivos e, no mínimo, 1 dia após a descontinuação dos moclobemida. Introduzir o tratamento com os IMAOs 7 dias após a descontinuação do MAXA-PRAN. Não há informação a respeito de associações.

PRAN. 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%) do sistema citocromo P450. O fato do citalopram ser metabolizado por mais de 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.

Influência de outros medicamentos na farmacocinética do citalopram: Cimetidina: a utilização concomitante do MAXAPRAN com altas doses de cimetidina pode gerar um aumento moderado dos níveis médios do citalopram. Não se recomenda nenhuma redução da dose geral de MAXAPRAN durante a co-administração com cimetidina.

Cetoconazol: a co-administração do citalopram com cetoconazol (potente inibidor CYP3A4) não afeta a farmacocinética do citalopram.

Influência do citalopram em outros medicamentos:
Metoproloi: um estudo de interação farmacocinética / farmacodinâmica com a administração concomitante do citalopram e do metoproloi mostrou um aumento de duas vezes das concentrações do
metoproloi, mas nenhum aumento estatisticamente significativo no
efeito do metoproloi 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 mefentiorina), CYP2D6 (esparteina, 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

As reações adversas observadas com MAXAPRAN são em geral leves e transitórias. Elas 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 de Os efeitos adversos mais comumente observados com o uso de MAXAPRAN (N=1083) em estudos duplo-cegos, controlados por placebo e não observados com uma incidência igual entre pacientes tratados com placebo (N=486) foram: náuseas, boca seca, sonolência, sudorese aumentada, tremor, diarréia, 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, diarréia, 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 fre-quência corrigida por placebo - sudorese aumentada, boca seca, agitação, apetite diminuído, impotência, insônia, libido diminuída, sonolência, bocejos, diarréia, náusea, distúrbios de ejaculação, anorgasmia feminina, fadiga.

anorgasmia ieminina, iaciga. Multo raros (4/10.000): relatados através do serviço de farmacovigi-lância pós-marketing- hiponatremia e secreção inapropriada de hor-mônio anti-diurético (ambas especialmente em mulheres idosas), hipersensibilidade, convulsões, convulsão tipo grande mal, síndro-me serotoninérgica, síndrome de descontinuação (vertigem, náusea e parestesia), equimose, púrpura, sintomas extrapiramidais.

POSOLOGIA

Os comprimidos de MAXAPRAN são administrados na forma de uma dose única e podem ser tomados em qualquer momento do dia, independentemente da ingestão de alimentos.

Geralmente, a resposta terapêutica pode ser avaliada somente de-pois de 2 a 3 semanas de tratamento, quando um possível aumento da dose (em elevações de 10 mg) pode ser realizado em intervalos de 2 a 3 semanas.

Adultos

Tratamento da depressão
Administrar MAXAPRAN na forma de uma dose oral única de 20 mg
por dia. Dependendo da resposta individual do paciente e da gravidade
da depressão, aumentar a dose até um máximo de 60 mg por dia.

Tratamento do transtorno do pânico
Uma dose oral única de 10 mg é recomendada na primeira semana, antes de se aumentar a dose para 20 mg por dia. Dependendo da resposta individual, aumentar a dose até um máximo de 60 mg por dia.

Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo É recomendada a dose inicial de 20 mg. Dependendo da resposta individual, aumentar a dose até um máximo de 60 mg por dia.

Pacientes idosos (> 65 anos de idade) Tratamento da depressão Administrar MAXAPRAN na forma de uma dose oral única de 20 mg

Dependendo da resposta individual, aumentar a dose até um máximo de 40 mg por dia.

Uma dose oral única de 10 mg é recomendada na primeira semana, antes de se aumentar a dose para 20 mg por dia. Dependendo da resposta individual, aumentar a dose até um máximo de 40 mg por dia.

Crianças
O uso não é recomendado, pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas nesta população.

estabelecidas nesta população. Função renal reduzida Não é necessário ajuste da posologia em pacientes com comprome-timento renal leve ou moderado. Não está disponível nenhuma infor-mação sobre o tratamento de pacientes com função renal gravemen-te reduzida (depuração de creatinina < 30 ml/min). Função hepática reduzida Pacientes com função hepática reduzida não devem receber doses superiores a 30 mg/dia.

Duração do tratamento

Uma melhora significativa do humor deprimido pode ser notada já na primeira semana de tratamento e uma resposta antidepressiva total em 2 a 4 semanas.

O tratamento com antidepressivos é sintomático e deve, portanto, ser continuado por um período de tempo apropriado, geralmente 6 meses ou mais após melhora clínica, para a prevenção de recidivas.

No caso de pacientes com transtorno depressivo recorrente (unipolar), pode ser necessária a continuação da terapia durante alguns anos para a prevenção da recorrência de novos episódios.

A melhora máxima com MAXAPRAN no tratamento do transtorno do pânico é geralmente alcançada depois de cerca de 3 meses e a resposta é mantida durante tratamento continuado.

O início do efeito no tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo é de 2 a 4 semanas, havendo melhora adicional com a continuação do tratamento.

Descontinuação
Ao interromper o tratamento com MAXAPRAN, reduzir gradualmente
a dose durante um período de uma ou duas semanas, para evitar
possíveis sintomas de descontinuação (ver Advertências).

Esquecimento da dose

Esquecimento da dose A meia-vida do MAXAPRAN é de aproximadamente um dia e meio, fato que, associado à obtenção da concentração de estado de equilibrio após o periodo de 5 meias-vidas, permite que o esquecimento da ingestão da dose diária possa ser contornado com a simples supres-são daquela dose, retomando no dia seguinte a prescrição usual. Não dobrar a dose.

SUPERDOSE

Como o MAXAPRAN é administrado para pacientes que apresentam risco potencial para o suicidio, houve alguns relatos de tentativa de suicidio. Não existem detalhes quanto às doses utilizadas ou quanto a combinações com outras drogas e/ou álcool.

A experiência proveniente de casos considerados como sendo provocados pelo citalopram em monoterapia mostrou o seguinte padirão: 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 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.

Deve-se realizar lavagem gástrica assim que possível após a inges-tão oral. Iniciar monitorização através do ECG, quando forem ingeri-dos 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 5.200 mg de cita-

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

MS - 1.1213.0386

Farm. Resp.: Alberto Jorge Garcia Guimarães CRF-SP 12.449 Fabricado por **Biosintética Farmacêutica Ltda**.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira Embalado por

Biosintética Farmacêutica Ltda. - São Paulo - SP

<u>150m</u>m

Embalado por

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Guarulhos - SP

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.



0800 701 6900 M

8:00 h às 18:00 h (seg