ANSIODEX®

ANSIODEX®

CITALOPRAM 20 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Citalopram (Equivalente a 25 mg de

Citalopram Bromhidrato) ................................................20 mg.

Excipientesc.s.p.

ANSIODEX® 40

CITALOPRAM 40 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Citalopram (Equivalente a 49,6 mg de

Citalopram Bromhidrato) .......................40 mg.

Excipientesc.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antidepresivo.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Citalopram es un potente inhibidor de la recaptación de la serotonina (5-HT). Hasta el momento, Citalopram es el inhibidor más selectivo de la recaptación de la serotonina. El Citalopram está prácticamente desprovisto de efectos sobre la recaptación de la noradrenalina (NA), la dopamina (DA) y del ácido gamma-aminobutírico (GABA). Al contrario que la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, el Citalopram no tiene prácticamente afinidad con los receptores 5HT2, alfa1 - adrenérgicos, histaminérgicos H1, colinérgicos (muscarínicos). Además, el Citalopram no tiene prácticamente ninguna afinidad con los receptores 5HT1A, dopaminérgicos D1 y D2, alfa2 y beta-adrenérgicos, benzodiazepínicos y opioides. Esta selectividad podría explicar la baja incidencia de ciertos efectos indeseables de Citalopram. Los tratamientos a largo plazo con Citalopram no provocan tolerancia inducida. Como sucede con los antidepresivos tricíclicos, los antidepresivos serotoninérgicos y los IMAO, el Citalopram disminuye la cantidad de sueño paradójico y aumenta el porcentaje de las fases de sueño profundo. Aunque Citalopram no tiene afinidad con los receptores morfínicos, potencia el efecto antinociceptivo de los analgésicos centrales comúnmente utilizados. En el hombre, el Citalopram no disminuye las funciones cognoscitivas (funciones intelectuales) ni las funciones psicomotoras. Tiene muy poco o ningún efecto sedante, incluso en asociación con el alcohol. La absorción es rápida (Tmáx alrededor de 4 horas), casi completa e independiente de la ingestión de alimentos. La biodisponibilidad por vía oral es del orden de un 80%. La fijación a las proteínas plasmáticas es inferior al 80% para el Citalopram y sus metabolitos principales.Todos los metabolitos activos del Citalopram y principalmente el di-desmetilcitalopram, son igualmente inhibidores de la recaptación de la serotonina, aunque menos potentes que la molécula progenitora. La concentración plasmática de Citalopram inalterado siempre es predominante. La vida media de eliminación es de 33 hs., aproximadamente. No hay acumulación de la concentración plasmática dentro de la gama de dosis recomendadas. El estado de equilibrio de la concentración plasmática se alcanza al cabo de 1-2 semanas. El Citalopram se elimina principalmente por vía hepática (85%), y el 15% restante por vía renal. No existe una clara relación entre los niveles plasmáticos de Citalopram y la respuesta terapéutica o efectos adversos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Episodios depresivos mayores.

Trastorno de angustia con o sin agorafobia.

POSOLOGIA:

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

Este medicamento está indicado exclusivamente para el adulto y el anciano.

1- Depresión.

Adultos: La dosis mínima eficaz es de 20 mg al día. Dependiendo de la respuesta individual del paciente y de la severidad de la depresión, la dosis puede incrementarse progresivamente hasta un máximo de 60 mg al día. La dosis óptima es de 40 mg/día.

Ancianos: La dosis diaria recomendada es de 20 mg/día. Dependiendo de la respuesta individual del paciente y de la severidad de la depresión, la dosis se puede incrementar hasta un máximo de 40 mg/día.

Duración del tratamiento: El efecto antidepresivo generalmente se inicia después de 2 a 4 semanas de iniciado el tratamiento. El tratamiento con antidepresivos es sintomático y, por tanto, debe continuarse durante un período de tiempo apropiado, generalmente durante seis meses, a fin de prevenir recaídas. No existen estudios sobre la prevención de recurrencias.

2-Trastorno de angustia.

Adultos: La dosis inicial es de 10 mg al día. Después de una semana se incrementa la dosis a 20 mg/día. La dosis óptima es de 20-30 mg/día. En caso de no obtener respuesta suficiente, esta dosis puede incrementarse hasta un máximo de 60 mg/día.

Ancianos: Se recomienda una única dosis oral de 10 mg/día durante la primera semana antes de incrementar la dosis de 20 mg/día. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 40 mg al día dependiendo de la respuesta individual del paciente.

Duración del tratamiento: El tratamiento es de larga duración. Se ha comprobado que se mantiene el efecto terapéutico en tratamientos a largo plazo (1 año).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Citalopram.

Insuficiencia renal severa con aclaramiento de creatinina inferior a 20 mL/min. Niños menores de 15 años de edad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En caso de insuficiencia hepática: Los pacientes no deberían recibir dosis superiores a 30 mg/día.

En caso de insuficiencia renal: No se requieren precauciones especiales para los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Hasta el momento no se dispone de información para el tratamiento de pacientes con función renal severamente disminuida (aclaramiento de creatinina <20 mL/min). Como en todo tratamiento con antidepresivos, el riesgo de suicidio persiste en el período inicial del tratamiento en los pacientes depresivos, porque la supresión de la inhibición psicomotora puede preceder a la acción antidepresiva propiamente dicha. Dado que al inicio del tratamiento aparecen insomnio o nerviosismo, se puede considerar una disminución de la dosis o un tratamiento sedante asociado hasta la mejoría del episodio depresivo. Algunos pacientes con trastorno de angustia pueden presentar una intensificación de su sintomatología al inicio del tratamiento con antidepresivos. Este aumento paradójico inicial de la ansiedad es más aparente en los primeros días, desapareciendo al continuar el tratamiento, en el plazo de dos semanas desde el inicio del mismo.

En caso de crisis maníaca, debe interrumpirse el tratamiento con el Citalopram y prescribirse un neuroléptico sedante. La asociación de un inhibidor de la recaptación de serotonina con un IMAO selectivo A sólo debe llevarse a cabo como último recurso, es decir, en el 5% de las depresiones resistentes a los tratamientos ensayados con anterioridad: Sucesión de dos antidepresivos de mecanismo diferente y prescriptos en monoterapia, asociación de un antidepresivo con litio. Si estas tres tentativas fracasan, esta asociación puede considerarse como último recurso, pero impone un seguimiento extremadamente riguroso del paciente, teniendo en cuenta el riesgo de síndrome serotoninérgico- (ver Interacciones con alimentos y medicamentos , Síndrome serotoninérgico\*) al que está expuesto.

En los pacientes epilépticos o que tengan antecedentes de epilepsia es prudente reforzar la vigilancia clínica y terapia electroconvulsiva. La aparición de crisis convulsivas impone la interrupción del tratamiento.

Aunque no se ha observado ninguna interacción clara con el alcohol, se recomienda limitar su consumo.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Los efectos indeseables observados durante el tratamiento con el Citalopram son generalmente de intensidad leve o moderada. Serán evidentes durante la primera e incluso las dos primeras semanas del tratamiento, y posteriormente desaparecen al mejorar el episodio depresivo.

Se han encontrado, en monoterapia o en asociaciones con otros psicótropicos, los siguientes trastornos: Neuropsíquicos: Nerviosismo, somnolencia, astenia, cefalea, vértigos, trastornos del sueño, pérdidas de la memoria, tendencia suicida. Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca. Hepáticos: Se han dado casos excepcionales de aumento de las enzimas hepáticas. Cutáneos: Exantema, prurito. Visuales: Trastornos de la adaptación. Metabólicos: Pérdida o aumento de peso. Cardiovasculares: Taquicardia, hipotensión ortostática, bradicardia en los pacientes que tienen una frecuencia cardíaca baja previa. De la líbido. De la micción. Diaforesis.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Asociaciones contraindicadas.

IMAO no selectivos: Riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico\*. Respetar un descanso de dos semanas entre la retirada de un IMAO y el inicio del tratamiento con Citalopram, y de al menos una semana entre la retirada de Citalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO.

\* Síndrome serotoninérgico: La asociación de IMAO, selectivo o no, con las moléculas que inhiben la recaptación de la serotonina puede ser el origen de un síndrome serotoninérgico. El litio que aumenta la neurotransmisión serotoninérgica, puede igualmente provocar un síndrome serotoninérgico con los inhibidores de la recaptación de la serotonina, pero de una manera más atenuada. Dicho síndrome se manifiesta por la aparición (en algún caso brusca), simultánea o sucesiva de un conjunto de síntomas que pueden hacer necesaria la hospitalización e incluso producir la muerte.

Estos síntomas pueden ser: Psíquicos (agitación, confusión, hipomanía, ocasionalmente coma). Motores (mioclonías, temblores, hiperreflexia, rigidez, hiperactividad). Vegetativos (hipo o hipertensión, taquicardia, escalofríos, hipertermia, sudores). Digestivos (diarrea). Para poder ser identificado como tal, el síndrome serotoninérgico debe presentar como mínimo tres síntomas de categorías diferentes, y todo ello en ausencia de un tratamiento neuroléptico recientemente asociado o de un aumento reciente de las dosis de un tratamiento neuroléptico asociado, teniendo en cuenta las similitudes clínicas con el síndrome maligno de los neurolépticos. El estricto respeto de la posología indicada constituye un factor esencial en la prevención de la aparición de este síndrome.

IMAO selectivo B (selegilina): (por extrapolación a partir de la Fluoxetina) riesgo de hipertensión paroxística y de síntomas de vasoconstricción periférica. Respetar un descanso de dos semanas entre la retirada del IMAO-B y el inicio del tratamiento con Citalopram, y de al menos una semana entre la retirada del Citalopram y el inicio de un tratamiento por IMAO-B.

Asociación no recomendable.

IMAO selectivo A (Moclobemida, Toloxatonas): Riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico (ver Síndrome serotoninérgico\*).

Si la asociación es verdaderamente necesaria, realizar una vigilancia clínica muy estrecha.

Asociaciones que precisan precauciones de empleo.

Carbamazepina (por extrapolación a partir de la Fluoxetina y de la Fluvoxamina): Aumento de los niveles de Carbamazepina con signos de sobredosis. Vigilancia clínica con control de las concentraciones plasmáticas de Carbamazepina y posible reducción de la posología de Carbamazepina durante el tratamiento con Citalopram y después de su interrupción.

Litio (por extrapolación a partir de la Fluoxetina y de la Fluvoxamina): Riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico (ver Síndrome serotoninérgico\*).

Vigilancia clínica regular.

Asociación a tener en cuenta.

Imipramina: El Citalopram provoca un aumento del 50% de las concentraciones sanguíneas de desipramina (metabolito principal de la Imipramina).

SOBREDOSIFICACION:

Los principales síntomas hallados son: Fatiga, vértigo, temblores de las manos, náuseas, somnolencia. Durante las tentativas de intoxicación voluntaria con una mezcla medicamentosa, asociada o no con el alcohol, el Citalopram no parece provocar la aparición de una sintomatología clínica específica, salvo con los IMAO selectivos A.

El tratamiento es sintomático, con lavado gástrico lo antes posible tras la ingestión oral. La vigilancia médica deberá mantenerse durante al menos 24 horas. No existe tratamiento específico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Se restringe su uso durante el embarazo. No administrar a mujeres en etapa de lactancia, si la madre debe recibir el Citalopram, se debe suspender el amamantamiento.

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° a 30°C).

PRESENTACIONES:

ANSIODEX ® 20: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

ANSIODEX ® 40: Envase conteniendo 10/20/30 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma éstos producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Alba Edwards

Reg. Prof. Nº 1.385

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Venta Bajo Receta Industria Paraguaya

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO