



# CITALOPRAM



Ana Delian N. P. Motta  
Dafny Oliveira de Matos

## 1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO<sup>1</sup>

5270 Citalopram comprimido ou comprimido revestido 20mg - Farmácia do Componente Especializado.

## 2. CLASSE TERAPÊUTICA<sup>6</sup>

Antidepressivo: Inibidor seletivo da serotonina (IRSN)

## 3. INDICAÇÕES<sup>3</sup>

É indicado para tratar a depressão maior em idosos com alterações do humor como primeira escolha.

### 3.1 PROTOCOLO SES

Portaria SES-DF Nº 41 de 28/02/2014, publicada no DODF Nº 46 de 05/03/2014: Protocolo de Atenção à Saúde - Antidepressivos em idosos: Citalopram e Mirtazapina

### 3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES<sup>3</sup>

Este medicamento é contraindicado em pessoas que apresentam hipersensibilidade ao citalopram ou a qualquer um de seus componentes. Não deve ser utilizado simultaneamente a Inibidores de Monoamino Oxidase (IMAOs) incluindo selegilina em doses diárias que excedam 10 mg/dia. Citalopram não deve ser administrado por até catorze dias após a descontinuação de um IMAO irreversível ou pelo tempo especificado após a descontinuação de um IMAO reversível (RIMA). Os IMAOs não devem ser introduzidos antes de sete dias após descontinuação do citalopram. Citalopram é contraindicado para uso concomitante com linezolida, a menos que seja possível monitorar de perto a pressão sanguínea do paciente. Também é contraindicado em pacientes que apresentam prolongamento do intervalo QT ou síndrome congênita do prolongamento QT.

## 5. ADMINISTRAÇÃO E USO<sup>3,6</sup>

### 5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral (VO)

## **5.2 MODO DE USO**

Deve ser por via oral uma vez ao dia, manhã ou noite, independentemente das refeições.

## **5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO**

### **5.3.1 DISSOLUÇÃO (QUANDO APLICÁVEL) OU COMPATIBILIDADE (QUANDO APLICÁVEL)**

Dissolve em água.

### **5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA (QUANDO APLICÁVEL)**

Comprimido simples ou com revestimento, porém sem alteração na absorção.

### **5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS**

Comprimidos podem ser revestidos, circulares, sulcados, biconvexos e de cor laranja.

## **5.4 DOSAGENS**

### **5.4.1 DOSE MÁXIMA**

Devido ao risco de prolongamento do intervalo QT, a dose diária máxima recomendada para todas as indicações é de 40 mg, porém em idosos a dose máxima recomendada é de 20 mg/dia.

### **5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME**

Os tratamentos com mais de três semanas de duração devem ser descontinuados gradualmente (exemplo: entre duas a quatro semanas), para evitar sintomas de abstinência, assim como para facilitar a identificação do reaparecimento de sintomas. Se houver história prévia de síndrome de retirada, realizar o desmame mais lentamente, em período superior a quatro semanas. Caso haja sintomas de abstinência intoleráveis, retomar até a dose tolerável imediatamente anterior e retirar o medicamento de forma mais lenta. Pessoas com histórico de uso de citalopram por período maior que seis meses podem ser beneficiadas com um desmame em tempo superior a três meses.

## **5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA**

Não se aplica.

## **6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE<sup>3,7</sup>**

### **6.1 FARMACODINÂMICA**

#### **6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO**

Inibe a recaptação de serotonina em neurônios pré-sinápticos, possuindo alta seletividade e pouca ou nenhuma afinidade para dopamina, histamina alfa-adrenérgica ou receptor colinérgico.

#### **6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO**

O efeito antidepressivo geralmente ocorre em 1 a 2 semanas, com melhora progressiva após 4 a 6 semanas.

### **6.2 FARMACOCINÉTICA**

#### **6.2.1 ABSORÇÃO**

- **BIODISPONIBILIDADE**

É de aproximadamente de 80%.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

De 1 a 6 horas.

### 6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

De, aproximadamente, 80%.

- **SOLUBILIDADE**

Lipossolúvel, com alto volume de distribuição.

### 6.2.3 METABOLISMO

Principalmente pelo fígado, sendo metabolizado nos derivados ativos desmetilcitalopram, didesmetilcitalopram e citalopram-Nóxido, e em um derivado inativo, o ácido propiônico deaminado.

### 6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

Ente 24 a 48 horas, com média de 36 horas.

## 7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<sup>2,3</sup>

### 7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- ❖ Moclobemida e bupiriona: risco de síndrome serotoninérgica quando usados simultaneamente ao citalopram. Monitorar;
- ❖ IMAOs: Não administrar o citalopram em combinação com IMAOs. O uso concomitante do citalopram e IMAOs pode causar graves efeitos adversos, incluindo síndrome serotoninérgica;
- ❖ Pimozida: a coadministração de pimozida e citalopram resultou num aumento médio do intervalo QTc de aproximadamente 10 ms;
- ❖ Lítio e triptofano: utilizar com cautela e, preferencialmente, em horários distintos para evitar reações variadas;
- ❖ Coadministração com produtos serotoninérgicos (exemplo: tramadol, sumatriptana): pode levar ao aumento de eventos adversos associados ao 5-HT;
- ❖ Erva de São João (*Hypericum perforatum*): pode ocorrer interações farmacodinâmicas entre ISRSs e produtos fitoterápicos que contenham a Erva de São João (*Hypericum perforatum*), resultando em um aumento da incidência de reações adversas;
- ❖ Recomenda-se precaução em pacientes que estejam em tratamento simultâneo com anticoagulantes ou medicamentos que afetam a função plaquetária, como anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), ácido acetilsalicílico, dipiramol e ticlopidina e outros medicamentos

(por exemplo: antipsicóticos atípicos, fenotiazina, antidepressivos tricíclicos) que podem aumentar o risco de hemorragia;

❖ Os ISRSs podem diminuir o limiar convulsivo. Aconselha-se precaução ao utilizar concomitantemente outros medicamentos capazes de diminuir o limiar de convulsão [por exemplo: os antidepressivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazina, tioxantenos e butirofenonas), mefloquina, bupropiona e tramadol];

❖ Não foram realizados estudos farmacodinâmicos e farmacocinéticos entre citalopram e outros medicamentos que prolongam o intervalo QT. Entretanto, não se pode descartar um efeito aditivo entre esses medicamentos e citalopram. Desta forma, a coadministração de citalopram e medicamentos que prolongam o intervalo QT, como antiarrítmicos Classes IA e III, antipsicóticos (exemplo: derivados de fentiazina, pimozida e haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (exemplo: esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina e antimaláricos particularmente halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol e mizolastina) e etc., somente devem ser prescritos após uma avaliação criteriosa;

❖ Cimetidina: inibidores potentes de CYP2D6, 3A4 e 1A2 podem causar aumento moderado nos níveis de citalopram. Recomenda-se cautela na administração de citalopram combinado à cimetidina. Pode ser necessário um ajuste da dose;

## 7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Álcool: foram encontradas citações de que o uso concomitante de citalopram e etanol pode resultar na potencialização dos efeitos cognitivos e motores do álcool.

## 7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não se aplica.

# 8. EFEITOS ADVERSOS<sup>5</sup>

## 8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar:

- ❖ Cardiovascular: infarto do miocárdio; prolongamento de QTc; torsades de pointes;
- ❖ Hematológico: hemorragia;
- ❖ Neurológico: acidente cerebrovascular;
- ❖ Psiquiátrico: pensamentos suicidas; suicídio;
- ❖ Outros: síndrome serotoninérgica.

## 8.2 COMUNS

❖ Este medicamento pode causar:

- ❖ Distúrbios de metabolismo e nutrição: diminuição do apetite, diminuição do peso;
- ❖ Distúrbios psiquiátricos: agitação, diminuição da libido, ansiedade, nervosismo, confusão, sonhos anormais, orgasmo anormal em mulheres;

- ❖ Distúrbios do sistema nervoso: insônia, sonolência; tremores, parestesia, tontura, distúrbio da atenção;
- ❖ Distúrbios de audição: tinitus;
- ❖ Distúrbios torácicos e mediastinos: bocejo;
- ❖ Distúrbios gastrointestinais: boca seca, náusea, diarreia, vômitos, constipação;
- ❖ Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: aumento da sudorese, prurido;
- ❖ Distúrbios dos tecidos músculoesqueléticos e conectivos: artralgias, mialgias;
- ❖ Distúrbios do sistema reprodutor e mamas: impotência, alterações da ejaculação, falha da ejaculação;
- ❖ Distúrbios gerais e problemas no local de administração: fadiga;

## **9. AJUSTES DE DOSE<sup>2</sup>**

### **9.1. INJURIA RENAL**

#### **9.1.1 ADULTO**

Crcl <20 mL/min: iniciar com 10 mg ao dia e titular gradualmente baseando-se na resposta de na tolerabilidade de efeitos adversos.

#### **9.1.2 CRIANÇA E NEONATO**

Não se aplica.

#### **9.1.3 HEMODIÁLISE**

Não se aplica.

### **9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA**

#### **9.2.1 ADULTO**

Dose máxima recomendada: 20 mg/dia devido à diminuição da depuração e ao risco de prolongamento do intervalo QT.

#### **9.2.2 CRIANÇA E NEONATO**

Não se aplica.

## **10. PRECAUÇÕES<sup>2,3</sup>**

### **10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ**

Baseado nos dados dos estudos de toxicidade reprodutiva, não há razão para preocupações especiais com o uso do citalopram em mulheres com potencial para engravidar.

### **10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

O risco infantil foi demonstrado: evidência e / ou o consenso de especialistas demonstraram efeitos nocivos para o bebê quando o citalopram é usado durante a amamentação. Uma alternativa ao citalopram deve ser prescrita ou as pacientes devem ser aconselhadas a interromper a amamentação.

### **10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA**

Não usar para tratar crianças ou adolescentes menores de 18 anos, ao menos que a necessidade clínica seja clara e o paciente seja cuidadosamente monitorado pelo médico quanto ao aparecimento de sintomas suicidas.

#### 10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não se aplica.

### 11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO<sup>3</sup>

Deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

### 12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO<sup>8</sup>

#### 12.1 PRESCRIÇÃO

##### 12.1.1 RECEITUÁRIO

Deve ser prescrito em receita branca de forma legível, sem rasuras, em duas vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

- ❖ Identificação do paciente
- ❖ Nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB),
- ❖ Identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo);
- ❖ Data da emissão.

##### 12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Até três itens.

##### 12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Quantidade para 60 dias de tratamento.

##### 12.1.4 VALIDADE

30 dias, a contar da data de sua emissão.

#### 12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nas Farmácias do Componente Especializado mediante a retenção da primeira via da receita, com campo “Informação do comprador” devidamente preenchido, enquanto a segunda via deverá ser devolvida ao paciente.

### 13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE<sup>5</sup>

- ❖ Nas primeiras semanas de uso pode haver aumento de pensamentos relacionados à morte. Entre em contato com sua equipe de saúde no caso de sintomas como humor deprimido, nervosismo, cansaço, ataques de pânico ou mudanças de comportamento;

- ❖ Avise seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde se fizer uso de outros medicamentos, especialmente outros tratamentos para depressão ou Parkinson nos últimos 14 dias (exemplo: isocarboxazida, fenelzina, tranilcipromina, selegilina ou rasagilina);
- ❖ Fique atento aos sinais ou sintomas de pressão alta;
- ❖ Não pare de tomar esse medicamento de forma abrupta e sem informar a equipe de saúde que te atende antes. Se você precisar interromper o tratamento, avise seu médico para reduzir a dose gradualmente;
- ❖ Evite o uso de álcool ou cannabis;
- ❖ Fique atento e informe seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde caso perceba dores de cabeça fora do comum, problemas de foco e de memória, fraqueza, consulsões ou falta de equilíbrio. Observe sinais de sangramento, como tosse com sangue, vômitos na cor de café, urina rosa ou avermelhada ou hematomas.

#### 14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE<sup>5</sup>

- ❖ Informe a rede de apoio do seu paciente quanto a possibilidade de pensamentos suicidas durante o início do tratamento;
- ❖ Atente-se às interações medicamentosas, especialmente com IMAOs, linezolida, antiagregantes plaquetários e anticoagulantes (risco de sangramento).

#### 15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados – REME/DF – versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília: [citado em 18 jan. 2021]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude.pdf>.
- 2- Micromedex 2.0 [Internet]. Citalopram [citado 18 jan. 2021]. Disponível em: IBM Micromedex Drug Ref.
- 3- Procimax® [Bula] [Internet]. São Paulo: Libbs Farmacêutica Ltda., 2020 [citado em 18 jan. 2021]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROCIMAX>
- 4- Portaria SES-DF Nº 41 de 28/02/2014, publicada no DODF Nº 46 de 05/03/2014: Protocolo de Atenção à Saúde - Antidepressivos em idosos: Citalopram e Mirtazapina.
- 5- Up To Date, Inc. and/or its affiliates [Internet]. Citalopram [citado em 18 jan. 2021]. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/citalopram-drug-information?search=citalopram&source=panel\\_search\\_result&selectedTitle=1~102&usage](https://www.uptodate.com/contents/citalopram-drug-information?search=citalopram&source=panel_search_result&selectedTitle=1~102&usage)
- 6- Drugs. Com [Internet]. Citalopram [citado 2021 jan 18]. Disponível em: <https://www.drugs.com/citalopram.html>

7- Medscape [Internet]. Citalopram [citado 2021 jan 18]. Disponível em: <https://reference.medscape.com/drug/celexa-citalopram-342958>

8 - Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União. 31 dez. 1998; Seção 1.

|             | Nome                                                | Cargo                                       | Data         |
|-------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------|
| Elaboração  | «Ana Delian N. P. Motta<br>Dafny Oliveira de Matos» | «Farmacêutico»                              | «31/03/2021» |
| Revisão     | «Antonio Marco Sant Anna Souza»                     | «Farmacêutico»                              | «05/04/2021» |
| Aprovação   | «Walleska Fidelis Gomes Borges»                     | « Diretora de Assistência<br>Farmacêutica » | «13/05/2021» |
| Atualização | «atualizadores»                                     | «carguatualizador»                          | «dt_criacao» |