

# Maxapran

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

20 mg

## **BULA PARA PACIENTE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

---

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**MAXAPRAN**  
citalopram

#### **APRESENTAÇÕES**

Embalagem com 7, 14, 28 ou 60 comprimidos revestidos.

#### **USO ADULTO**

#### **USO ORAL**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Maxapran contém:

citalopram (equivalente a 25 mg de bromidrato de citalopram).....20,00 mg

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

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de recaída ou recorrência da depressão, de transtornos do pânico com ou sem agorafobia e do transtorno obsessivo compulsivo.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Os primeiros efeitos terapêuticos geralmente começam a ser observados de duas a quatro semanas após o início da terapia com Maxapran.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Maxapran é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade ao citalopram ou a qualquer componente da formulação.

O tratamento concomitante com IMAOs (inibidores da monoaminoxidase), incluindo selegilina (inibidor seletivo da MAO-B) em doses acima de 10 mg por dia, é contraindicado. Maxapran só deve ser iniciado 14 dias após a suspensão destes medicamentos (IMAOs).

**Este medicamento é contraindicado em crianças.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Maxapran deve ser usado com cautela em pacientes com doença hepática grave.

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

A dose máxima diária não deve exceder 40 mg/dia, pois doses superiores a 40 mg/dia podem causar alterações na atividade elétrica do coração e não mostram nenhum benefício no tratamento da depressão.

A dose máxima recomendada para pacientes maiores de 60 anos é de 20 mg diários.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 depois 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 40 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 40 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 40 mg por dia.

##### **Pacientes idosos (> 65 anos de idade)**

###### **Tratamento da depressão**

Administrar Maxapran na forma de uma dose oral única de 20 mg por dia.

**A dose máxima recomendada para pacientes maiores de 60 anos é de 20 mg diários.**

###### **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. **A dose máxima recomendada para pacientes maiores de 60 anos é de 20 mg diários.**

##### **Crianças**

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

##### **Função renal reduzida**

Não é necessário ajuste da posologia 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 superiores a 20 mg/dia.

##### **Duração do tratamento**

Uma melhora significativa do humor deprimido pode ser notada já na primeira semana de tratamento e uma reposta 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.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar Maxapran, volte a tomar no dia seguinte a prescrição usual, não sendo necessário dobrar a dose.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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 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, 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 e fadiga.

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

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Como o Maxapran é administrado para pacientes que apresentam risco potencial para o suicídio, houve alguns relatos de tentativa de suicídio. 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 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 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 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 5.200 mg de citalopram.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.  
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0386

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Fabricado e Registrado 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

ou

Embalado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/12/2013.



Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

### Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2013	0583213136	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28
		Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	0634577/13-8	Inclusão de nova apresentação comercial	23.12.2013	APRESENTAÇÕES/ DIZERES LEGAIS	VP E VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60