CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

DENYL®

bromidrato de citalopram

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Comprimidos revestidos

20 mg

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DENYL®
bromidrato de citalopram

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens com 200 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
bromidrato de citalopram..... 24,98 mg*
*equivalente a 20 mg de citalopram base
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, copovidona, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, polissorbato 80, macrogol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
DENYL® (bromidrato de citalopram) é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos sintomas associados a esta doença.
O DENYL® (bromidrato de citalopram) é usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente.
O DENYL® (bromidrato de citalopram) é eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico e para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

Entretanto, seu médico pode prescrever DENYL® (bromidrato de citalopram) para outros propósitos. Pergunte ao seu médico se você tiver dúvidas sobre porque DENYL® (bromidrato de citalopram) lhe foi prescrito.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O DENYL® (bromidrato de citalopram) é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos antidepressivos. Este medicamento age no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
CONTRAINDICAÇÕES DO USO DO DENYL®
- Não tomar o DENYL® se você for alérgico a qualquer um dos componentes mencionados anteriormente (ver em "**Composição"**).
- Não tomar o DENYL® (bromidrato de citalopram) se estiver em uso de medicamentos conhecidos como inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Os IMAO´s incluem medicamentos como: fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina, selegilina (usada no tratamento do Mal de Parkinson), moclobemida (usada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).
- Não tomar o DENYL® (bromidrato de citalopram) se estiver em uso de pimozida.
- Não tomar o DENYL® (bromidrato de citalopram) se você nasceu ou teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal (observado em exames de eletrocardiograma (ECG), exame que avalia como o coração está funcionando). (ver em "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**"**).**

Mesmo que você já tenha terminado o tratamento com IMAO você deve esperar 2 semanas antes de começar a usar o DENYL® (bromidrato de citalopram).
Você deve esperar pelo menos 1 dia após terminar de usar moclobemida para começar o tratamento com DENYL® (bromidrato de citalopram).

Após encerrar o tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram), você deve aguardar 1 semana antes de iniciar o tratamento com qualquer IMAO.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Avisar ao seu médico se teve ou tem algum problema de saúde. Principalmente, fale com seu médico se você teve ou:

- Tem episódios de mania ou pânico.
- Tem comprometimento do funcionamento dos rins e/ou do fígado. Seu médico pode precisar ajustar a dose do medicamento.
- Tem diabetes. O tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram) pode alterar o controle glicêmico. Pode ser necessário um ajuste da dose do hipoglicemiante oral ou da insulina.
- Tem epilepsia ou histórico de tremores. O tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram) deve ser descontinuado se ocorrerem convulsões ou um aumento da frequência das crises convulsivas (ver em "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**").
- Tem tendência a sangramentos ou algum tipo de distúrbio hemorrágico, ou se estiver grávida (ver "GRAVIDEZ, ALEITAMENTO E FERTILIDADE").
- Tem níveis de sódio diminuídos no sangue.
- Está em terapia eletroconvulsiva.
- Tem ou teve problemas do coração ou teve um ataque cardíaco recentemente.
- Tem baixa frequência cardíaca em repouso e/ou sabe que pode ter redução de sal como resultado de diarreia e vômito severos e prolongados ou usa diuréticos.
- Tem batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, desmaios, colapso ou tonturas ao ficar de pé, isto pode indicar funcionamento anormal da frequência cardíaca.
- Problemas com seus olhos, como certos casos de glaucoma.

Consulte o seu médico mesmo que um destes problemas já tenha sido tratado no passado.

ATENÇÃO
Alguns pacientes com doença maníaca depressiva podem apresentar uma virada para a fase maníaca. A mania é caracterizada por mudanças incomuns e rápidas das idéias, alegria inapropriada e atividade física excessiva. Se você se sentir assim, contate o seu médico imediatamente.
Sintomas como inquietude ou dificuldade de sentar ou permanecer em pé também podem ocorrer nas primeiras semanas de tratamento. Avise imediatamente o seu médico se você sentir esses sintomas.

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Ocasionalmente, os sintomas da depressão ou de transtornos da ansiedade podem incluir pensamentos de suicídio ou de causar ferimento a si próprio. É possível que estes sintomas continuem ou fiquem mais intensos antes que o efeito completo do tratamento antidepressivo se torne evidente, o que ocorre em aproximadamente duas semanas ou até após um período maior.
Assim:
-Se você possui histórico de ter pensamentos suicidas ou de se autoagredir.
-Se você é um **jovem adulto**. (Informação obtida em ensaios clínicos tem demonstrado um risco aumentado de comportamento suicida em adultos jovens (menos de 25 anos) com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos).

Contate o seu médico ou vá a um hospital imediatamente se, a qualquer momento, você tiver pensamentos de se autoagredir ou de se matar.

Pode ser útil contar a um parente ou amigo que você sofre de depressão ou de transtornos de ansiedade e pedi-los que também leiam a bula. Algumas vezes você pode não conseguir perceber a existência dos sintomas anteriormente citados, portanto pode ser útil pedir a ajuda de um amigo ou familiar para lhe ajudar a observar possíveis sinais de mudança no seu comportamento.

USO EM CRIANÇAS E EM ADOLESCENTES COM MENOS DE 18 ANOS DE IDADE

Normalmente o DENYL® (bromidrato de citalopram) não deve ser usado no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Os pacientes com menos de 18 anos de idade apresentam um risco maior para alguns efeitos adversos, tais como tentativas de suicídio, pensamentos suicidas e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento opositor e raiva), quando fazem uso desta classe de medicamentos.

No entanto, o seu médico pode decidir prescrever o DENYL® (bromidrato de citalopram) para pacientes com menos de 18 anos de idade, porque decidiu ser a melhor conduta médica para aquele paciente. Se o seu médico prescreveu o DENYL® (bromidrato de citalopram) para um paciente com menos de 18 anos de idade e você quer conversar mais sobre esta indicação, por favor, volte ao seu médico e converse com ele. Você deve informar o seu médico se qualquer um dos sintomas aqui citados ocorrer ou se agravar durante o tratamento de menores de 18 anos de idade com o DENYL® (bromidrato de citalopram).

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO EM CRIANÇAS.

Informações relacionadas a sua doença
Como ocorre com outros medicamentos usados no tratamento da depressão e doenças relacionadas, a melhora pode não ser obtida imediatamente. Após o início do tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram) serão necessárias algumas semanas até que você se sinta melhor. No tratamento do transtorno do pânico, usualmente são necessárias de 2 a 4 semanas para que a melhora se inicie.

No início do tratamento alguns pacientes podem sentir um aumento da ansiedade, que irá desaparecer com a continuação do tratamento. Portanto, é muito importante que você siga exatamente as orientações do seu médico e não interrompa o mesmo, nem mude de dose, antes de consultar o seu médico.

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O DENYL®
Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações adversas.
Comunicar ao seu médico ou farmacêutico todos os medicamentos que estiver em uso ou que tenha feito uso recentemente ao início do tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram) (mesmo os sem necessidade de receita controlada), inclusive outros medicamentos para depressão (ver em "**Quando não devo usar este medicamento?"**).

O DENYL® (bromidrato de citalopram) e os medicamentos abaixo devem ser associados com orientação médica:
- **Inibidores não-seletivos da monoaminoxidase (IMAO)** - que contenham **fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina** como ingredientes ativos. Se você fez uso de algum destes medicamentos, você precisa esperar 14 dias após a interrupção para começar a tomar o DENYL® (bromidrato de citalopram). Após a interrupção do DENYL® (bromidrato de citalopram), você deve esperar 7 dias antes de usar qualquer um destes medicamentos.
- **Inibidores seletivos e reversíveis da monoaminoxidase-A, contendo moclobemida** (usada para tratar a depressão).
- O antibiótico **linezolida.**
- **Carbonato de lítio** (usado na prevenção e tratamento de distúrbios maníaco-depressivos) **e triptofano**.
- **Imipramina e desipramina** (usadas no tratamento da depressão).
- **Inibidores irreversíveis da MAO-B contendo selegilina** (usada para tratar doença de Parkinson) aumentam o risco de efeitos colaterais. A dose de selegilina não deve exceder 10 mg por dia.
- **Metoprolol** (usado para tratar doenças cardiovasculares e pressão alta); os níveis sanguíneos de metoprolol são aumentados, mas não há relatos de aumento do efeito do metoprolol ou de efeitos adversos com metoprolol.
- **Sumatriptano e similares** (usados para tratar enxaqueca) e **tramadol e medicamentos similares** (usados para tratar dor grave) aumentam o risco de efeitos adversos; se você apresentar qualquer sintoma incomum quando usar esta combinação de medicamentos, contatar seu médico.
- **Cimetidina,** quando usada em altas doses (para tratar úlceras estomacais); pode causar aumento da quantidade do DENYL® (bromidrato de citalopram) no sangue, mas não há relatos de aumento dos efeitos colaterais do DENYL® (bromidrato de citalopram).
- **Medicamentos que alteram a função** plaquetária (por exemplo, alguns medicamentos antipsicóticos, antidepressivos tricíclicos), **ácido acetilsalicílico** (usado como analgésico), **anti-inflamatórios não-esteroidais** (usados para a artrite); leve aumento do risco de sangramentos anormais.
- **Erva de São João** (*Hypericum perforatum*) (medicamento fitoterápico usado para depressão) – o uso associado ao DENYL® (bromidrato de citalopram) pode aumentar o risco de efeitos adversos.
- **Mefloquina** (usada para tratar malária), **bupropiona** (usada para tratar depressão) e **tramadol** (usado para tratar dor grave) pela possibilidade da diminuição do limiar para convulsões;
- **Neurolépticos** (medicamentos para tratar esquizofrenia, psicoses) devido a um possível risco de diminuir o limiar das convulsões;

- Medicamentos antiarrítmicos das Classes IA e III (ex.: quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol), antipsicóticos (ex.: derivados de fentiazina, pimozida, haloperidol), alguns medicamentos antimicrobianos (ex.: esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina), halofantrina (usada para tratar malária), alguns anti-histamínicos (astemizol, mizolastina).

GRAVIDEZ, ALEITAMENTO E FERTILIDADE
Informe o seu médico se você está grávida ou planeja ficar grávida.

Não tome o DENYL® (bromidrato de citalopram) se você estiver grávida ou amamentando, exceto se você e seu médico já conversaram sobre os riscos e benefícios relacionados.

Se você tomar o DENYL® (bromidrato de citalopram), durante os últimos 3 meses de sua gravidez e até a data de nascimento você deve estar ciente de que os seguintes efeitos podem ser vistos em seu recém-nascido: problemas respiratórios, pele azulada, convulsões, mudanças na temperatura corporal, dificuldades de alimentação, vômitos, açúcar baixo no sangue, contrações espontâneas dos músculos, reflexos vívidos, tremores, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades para dormir. Se o seu bebê recém-nascido apresentar algum destes sintomas contate o seu médico imediatamente.

Verifique se o seu obstetra e/ou médico sabe que está utilizando o DENYL® (bromidrato de citalopram). Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, medicamentos como o DENYL® (bromidrato de citalopram) podem aumentar o risco de uma doença grave em bebês, chamada de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN), fazendo o bebê respirar mais rápido e aparentar um tom azulado. Estes sintomas geralmente começam nas primeiras 24 horas após o nascimento do bebê. Se isso acontecer com seu bebê, você deve contactar o seu obstetra e/ou o seu médico imediatamente.

Se você está amamentando, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Você não deve amamentar enquanto estiver tomando o DENYL® (bromidrato de citalopram) porque pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno.

Se usado durante a gravidez, o DENYL® (bromidrato de citalopram) não deve nunca ser interrompido abruptamente. (Ver em: "**Quando não devo usar este medicamento?**").
Se você tomar DENYL® perto do final da gravidez, pode haver um risco aumentado de sangramento vaginal intenso logo após o nascimento, especialmente se você tiver um histórico de distúrbios hemorrágicos. O seu médico ou obstetra devem saber de que está a tomar DENYL® para que possam aconselhá-la.

Em estudos em animais o bromidrato de citalopram mostrou reduzir a qualidade do esperma. Teoricamente, isso pode afetar a fertilidade, mas até o momento não foi observado nenhum impacto na fertilidade humana.

CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS
DENYL® (bromidrato de citalopram) geralmente não causa sonolência, entretanto se você sentir tonturas ou sonolência quando começar a usar o medicamento, não dirija ou utilize ferramentas ou máquinas até esses sintomas desaparecerem.

GERALMENTE DENYL® (bromidrato de citalopram) NÃO AFETA A HABILIDADE DE SUAS ATIVIDADES DIÁRIAS NORMAIS. ENTRETANTO, VOCÊ PRECISA TER CAUTELA QUANDO DIRIGIR VEÍCULOS, OPERAR MÁQUINAS OU REALIZAR ATIVIDADES QUE REQUEIRAM SUA ATENÇÃO.

O DENYL® INTERAGE COM ALIMENTOS OU BEBIDAS?
O DENYL® (bromidrato de citalopram) não interage com alimentos ou bebidas.

O DENYL® (bromidrato de citalopram) INTERAGE COM O ÁLCOOL?
O DENYL® (bromidrato de citalopram) não potencializa os efeitos do álcool. Apesar de não haver interação, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram).

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.

Este medicamento contém LACTOSE.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a alguns açúcares não devem utilizar este medicamento. Converse com seu médico sobre isto.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação e encontra-se gravado na embalagem externa.
Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

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.

ASPECTO FÍSICO
O DENYL® é um comprimido revestido branco, convexo e sulcado.

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?
INSTRUÇÕES DE USO
Os comprimidos do DENYL® (bromidrato de citalopram) são administrados por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos do DENYL® (bromidrato de citalopram) podem ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos. Preferencialmente tomar sempre no mesmo horário. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.
Se necessário, o comprimido poderá ser partido ao meio. Para isso, coloque-o sobre uma superfície lisa e seca, mantenha a parte sulcada para cima, coloque os dedos indicadores nas extremidades de cada lado do comprimido e pressione para baixo.

POSOLOGIA
PARA O TRATAMENTO DA DEPRESSÃO
A dose usual é de 20 mg/dia. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até o máximo de 40 mg/dia. Geralmente são necessárias 2 a 4 semanas para se obter uma resposta antidepressiva. O tratamento dos episódios de depressão exige, além da fase inicial, onde objetiva-se a melhora sintomatológica, um tratamento de manutenção. Após o desaparecimento dos sintomas durante o tratamento inicial é necessário o estabelecimento de um período de manutenção, com duração de vários meses, para a consolidação da resposta.

PARA O TRATAMENTO DO TRANSTORNO DO PÂNICO
A dose inicial na 1ª semana é de 10 mg/dia, aumentada a seguir para 20 ou 30 mg/dia. A dose pode ser aumentada até um máximo de 40 mg/dia.

Pacientes suscetíveis a ataques de pânico podem apresentar um aumento da ansiedade logo após o início do tratamento, que geralmente se normaliza nas 2 primeiras semanas de uso do medicamento. Uma dose inicial menor é recomendada para evitar ou amenizar esse efeito. A melhora total é atingida após aproximadamente 3 meses. O tratamento é de longa duração.

PARA O TRATAMENTO DO TRANSTORNO OBSESSIVO COMPULSIVO (TOC)
A dose usual é de 20 mg/dia. A dose poderá ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 40 mg/dia. Geralmente são necessárias 2 a 4 semanas para se obter uma resposta. Após a melhora dos sintomas durante o tratamento inicial é necessário o estabelecimento de um período de manutenção.

PACIENTES IDOSOS (> 65 ANOS DE IDADE)
Para pacientes idosos, a dose inicial deve ser diminuída até a metade da dose recomendada, por ex.: 10-20 mg/dia. Pacientes idosos, não devem receber mais que 20 mg/dia.

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (<18 ANOS)

O DENYL® (bromidrato de citalopram) não é recomendado para crianças e adolescentes. (ver em "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**").

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA
Não é necessário ajuste da dose 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 (do fígado) reduzida não devem receber doses maiores que 20 mg/dia.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO COM O DENYL®
Como ocorre com outros medicamentos para depressão, transtorno do pânico e TOC, a ação do medicamento demora algumas semanas para ser percebida.

Continue a usar o DENYL® (bromidrato de citalopram) mesmo que leve algum tempo para sentir a melhora dos sintomas.
Nunca alterar a dose do medicamento sem antes falar com seu médico.
A duração do tratamento é individual. Geralmente, no mínimo 6 meses. Continue o tratamento pelo tempo que seu médico recomendar. Não interrompa o uso do DENYL® (bromidrato de citalopram) mesmo que você esteja se sentindo melhor a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. A doença subjacente pode persistir por um longo tempo e se você parar o tratamento antes do tempo, os sintomas podem voltar.
Pacientes que tem depressão recorrente se beneficiam de tratamento continuado, às vezes por vários anos, para a prevenção de novos episódios.

Não interrompa o uso do DENYL® (bromidrato de citalopram) a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. Quando você tiver terminado o seu período de tratamento, é recomendado, geralmente, que a dose do DENYL® (bromidrato de citalopram) seja gradualmente reduzida por algumas semanas.

Quando o tratamento com DENYL® (bromidrato de citalopram) é interrompido de forma abrupta, pode causar sintomas leves e transitórios de descontinuação como tonturas, sensação de formigamento, distúrbios do sono (sonhos vívidos, pesadelos, insônia), ansiedade, dor de cabeça, náuseas, vômitos, aumento do suor, sensação de inquietude ou agitação, tremores, sentir-se confuso ou desorientado, sentir-se emotivo ou irritado, diarreia, distúrbios visuais, palpitações. Sendo assim, recomenda-se que quando o tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram) for encerrado, a dose seja reduzida gradualmente por pelo menos 2 semanas ao invés de interromper o tratamento abruptamente.
Se você tiver alguma dúvida sobre o uso do DENYL® (bromidrato de citalopram) consulte o seu médico.
Não altere o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome a dose em dobro para compensar doses esquecidas. Se você esqueceu de tomar uma dose, e se lembrar antes de dormir, tome imediatamente. Continue o uso normalmente no dia seguinte. Se você só se lembrar no meio da noite ou no dia seguinte, não tome a dose esquecida e só tome a próxima dose no horário habitual de uso do medicamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Como todos os medicamentos, o DENYL® (bromidrato de citalopram) pode causar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem.
Os efeitos adversos são geralmente amenos e desaparecem espontaneamente após alguns dias de tratamento. Por favor, esteja atento, pois muitos desses sintomas podem ser da sua doença e desaparecerão quando você melhorar.
Entretanto, se você apresentar algum dos efeitos adversos graves listados abaixo durante o seu tratamento, pare de tomar DENYL® (bromidrato de citalopram) e procure o seu médico imediatamente:

- Febre alta, agitação, confusão, movimentos involuntários dos músculos: estes podem ser sinais de uma condição rara chamada síndrome serotoninérgica, que pode ocorrer com o uso de antidepressivos.

- Se você sentir a pele inchada, língua, lábios ou face ou se tiver dificuldades em respirar ou engolir (reação alérgica).
- Sangramentos não usuais, incluindo hemorragias gastrointestinais.

Reação rara, porém, grave - ocorre entre 0,01% e 0,1% (>1/10.000 e ≤ 1/1000) dos pacientes que utilizam este medicamento:
Se você apresentar qualquer dos sintomas a seguir você deve interromper o uso do DENYL® (bromidrato de citalopram) e procurar seu médico imediatamente.

- Hiponatremia: níveis diminuídos de sódio no sangue que pode causar mal-estar, fraqueza muscular e confusão.

Os seguintes efeitos adversos descritos a seguir são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente após alguns dias de tratamento. Esteja ciente de que vários dos efeitos abaixo mencionados também podem ser sintomas de sua doença e, portanto, diminui quando você começar a melhorar.

Se os efeitos colaterais forem incômodos ou durarem mais de alguns dias, consulte o seu médico.

A boca seca aumenta o risco de cárie. Portanto, você deve escovar os dentes com mais frequência do que o habitual.

Reação muito comum - ocorre em mais de 10% (> 1/10) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Náusea (enjoo); boca seca; dificuldades para dormir; sonolência; aumento do suor.

Reação comum - ocorre entre 1% e 10% (> 1/100 e ≤ 1/10) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Diminuição do apetite; agitação; diminuição do desejo sexual; ansiedade; nervosismo; sentir-se confuso; sonhos anormais; tremores; formigamento ou dormência nas mãos ou nos pés; tonturas; distúrbios de atenção; tinitus (zumbido no ouvido); bocejos; diarreia; vômitos; constipação; coceira (prurido); dores musculares e nas juntas; homens podem apresentar problemas de ereção e ejaculação,e mulheres podem apresentar dificuldade para chegar ao orgasmo; fadiga; febre; formigamento na pele (parestesia);perda de peso.

Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% (> 1/1.000 e ≤ 1/100) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Manchas roxas (púrpura); aumento do apetite; agressividade; despersonalização; alucinação; mania; desmaio; pupilas aumentadas (midríase); alteração (aumento ou diminuição) dos batimentos cardíacos; urticária; perda de cabelo; erupções cutâneas (rash); sensibilidade à luz, dificuldade para urinar; sangramento menstrual excessivo; inchaços nos braços ou pernas (edema).

Reação rara - ocorre entre 0,01% e 0,1% (>1/10.000 e ≤ 1/1000) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Convulsões; movimentos involuntários dos músculos; alterações do paladar; sangramento; hepatite.

Alguns pacientes já apresentaram (frequência desconhecida):

- Pensamentos suicidas ou de ferir a si mesmo; diminuição do número de plaquetas no sangue(trombocitopenia), o que aumenta o risco de sangramentos ou formação de manchas roxas na pele;hipersensibilidade (erupções); reação alérgica grave, que causa dificuldade de respirar ou tonturas; aumento da quantidade de urina excretada; hipocalemia (baixos níveis sanguíneos de potássio) que pode causar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco anormal; ataque de pânico; ranger de dentes(bruxismo); agitação; rigidez muscular ou movimentos musculares incomuns; acatisia (movimentos involuntários dos músculos); distúrbios visuais; baixa da pressão sanguínea; sangramento nasal; distúrbios hemorrágicos, que incluem sangramentos da pele e mucosas (equimoses); sangramento vaginal intenso logo após o nascimento (hemorragia pós-parto), ver: "GRAVIDEZ, ALEITAMENTO E FERTILIDADE" para obter mais informações; inchaço súbito da pele ou mucosa; ereção dolorosa (priapismo); produção de leite (galactorreia) em homens e em mulheres que não estão amamentando; irregularidade no período menstrual; exames de função hepática anormais; aumento do risco de fraturas ósseas; alteração no ritmo cardíaco (ver em "**O que devo saber antes de usar este medicamento?"**).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Contatar o seu médico imediatamente ou ir ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico.
O tratamento é sintomático e de suporte. Levar a caixa do DENYL® (bromidrato de citalopram) ao médico ou hospital.
Os sintomas de superdosagem podem incluir: alteração fatal dos batimentos cardíacos, convulsões, alterações dos batimentos cardíacos, sonolência, coma, vômitos, tremores, diminuição da pressão arterial, aumento da pressão arterial, náuseas (enjoos), síndrome serotoninérgica, agitação, tonturas, pupilas dos olhos dilatadas, suor excessivo, pele azulada, hiperventilação.

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

Reg. MS nº 1.0298.0300

Farm. Resp.: José Carlos Módolo – CRF-SP N° 10.446

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira/SP
CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

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



RM_0300_02

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/09/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 20 mg
09/06/2021	2223843/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Comprimido revestido de 20 mg
07/04/2020	1045525/20-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2020	0142114/18-0	11057 RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição Maior de Equipamento	09/03/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 20 mg
15/08/2017	1719067/17-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2452851/16-0	10219 – SIMILAR – Ampliação do prazo de validade	31/07/2017	5- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 20 mg

28/11/2016	2550388/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	5- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 20 mg
31/08/2016	2238248/16-8	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimido revestido de 20 mg
30/08/2016	2235812/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2012	0468604/12-7	10206 – SIMILAR – Alteração maior de excipiente	08/06/2015	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimido revestido de 20 mg
			06/06/2012	0468869/12-4	1976- SIMILAR - Alteração nos cuidados de conservação		5- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?		
13/04/2015	0321066/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Cipramil (Lundbeck), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 08/08/2014	VP	Comprimido revestido de 20 mg
10/02/2014	0102627/14-5	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Cipramil (Lundbeck), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 16/05/2013	VP	Comprimido revestido de 20 mg

DENYL®

bromidrato de citalopram

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Comprimidos revestidos

20 mg

BULA PARA O PACIENTE

SUPERA Farma Laboratórios
Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000 – São Paulo – SP
Tel/Fax: 11 – 5525 3200

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DENYL®
bromidrato de citalopram

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens com 14 ou 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
bromidrato de citalopram..... 24,98 mg*
*equivalente a 20 mg de citalopram base
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, copovidona, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, polissorbato 80, macrogol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
DENYL® (bromidrato de citalopram) é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos sintomas associados a esta doença.
O DENYL® (bromidrato de citalopram) é usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente.
O DENYL® (bromidrato de citalopram) é eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico e para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

Entretanto, seu médico pode prescrever DENYL® (bromidrato de citalopram) para outros propósitos. Pergunte ao seu médico se você tiver dúvidas sobre porque DENYL® (bromidrato de citalopram) lhe foi prescrito.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O DENYL® (bromidrato de citalopram) é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos antidepressivos. Este medicamento age no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
CONTRAINDICAÇÕES DO USO DO DENYL®
- Não tomar o DENYL® se você for alérgico a qualquer um dos componentes mencionados anteriormente (ver em "**Composição"**).
- Não tomar o DENYL® (bromidrato de citalopram) se estiver em uso de medicamentos conhecidos como inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Os IMAO´s incluem medicamentos como: fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina, selegilina (usada no tratamento do Mal de Parkinson), moclobemida (usada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).
- Não tomar o DENYL® (bromidrato de citalopram) se estiver em uso de pimozida.
- Não tomar o DENYL® (bromidrato de citalopram) se você nasceu ou teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal (observado em exames de eletrocardiograma (ECG), exame que avalia como o coração está funcionando). (ver em "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**").

Mesmo que você já tenha terminado o tratamento com IMAO você deve esperar 2 semanas antes de começar a usar o DENYL® (bromidrato de citalopram).
Você deve esperar pelo menos 1 dia após terminar de usar moclobemida para começar o tratamento com DENYL® (bromidrato de citalopram).
Após encerrar o tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram), você deve aguardar 1 semana antes de iniciar o tratamento com qualquer IMAO.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Avisar ao seu médico se teve ou tem algum problema de saúde. Principalmente, fale com seu médico se você teve ou:

- Tem episódios de mania ou pânico.
- Tem comprometimento do funcionamento dos rins e/ou do fígado. Seu médico pode precisar ajustar a dose do medicamento.
- Tem diabetes. O tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram) pode alterar o controle glicêmico. Pode ser necessário um ajuste da dose do hipoglicemiante oral ou da insulina.
- Tem epilepsia ou histórico de tremores. O tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram) deve ser descontinuado se ocorrerem convulsões ou um aumento da frequência das crises convulsivas (ver em "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**").
- Tem tendência a sangramentos ou algum tipo de distúrbio hemorrágico, ou se estiver grávida (ver "GRAVIDEZ, ALEITAMENTO E FERTILIDADE").
- Tem níveis de sódio diminuídos no sangue.
- Está em terapia eletroconvulsiva.
- Tem ou teve problemas do coração ou teve um ataque cardíaco recentemente.
- Tem baixa frequência cardíaca em repouso e/ou sabe que pode ter redução de sal como resultado de diarreia e vômito severos e prolongados ou usa diuréticos.
- Tem batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, desmaios, colapso ou tonturas ao ficar de pé, isto pode indicar funcionamento anormal da frequência cardíaca.
- Problemas com seus olhos, como certos casos de glaucoma.

Consulte o seu médico mesmo que um destes problemas já tenha sido tratado no passado.

ATENÇÃO
Alguns pacientes com doença maníaca depressiva podem apresentar uma virada para a fase maníaca. A mania é caracterizada por mudanças incomuns e rápidas das idéias, alegria inapropriada e atividade física excessiva. Se você se sentir assim, contate o seu médico imediatamente.
Sintomas como inquietude ou dificuldade de sentar ou permanecer em pé também podem ocorrer nas primeiras semanas de tratamento. Avise imediatamente o seu médico se você sentir esses sintomas.

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Ocasionalmente, os sintomas da depressão ou de transtornos da ansiedade podem incluir pensamentos de suicídio ou de causar ferimento a si próprio. É possível que estes sintomas continuem ou fiquem mais intensos antes que o efeito completo do tratamento antidepressivo se torne evidente, o que ocorre em aproximadamente duas semanas ou até após um período maior.
Assim:
-Se você possui histórico de ter pensamentos suicidas ou de se autoagredir.
-Se você é um **jovem adulto**. (Informação obtida em ensaios clínicos tem demonstrado um risco aumentado de comportamento suicida em adultos jovens (menos de 25 anos) com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos).

Contate o seu médico ou vá a um hospital imediatamente se, a qualquer momento, você tiver pensamentos de se autoagredir ou de se matar.

Pode ser útil contar a um parente ou amigo que você sofre de depressão ou de transtornos de ansiedade e pedi-los que também leiam a bula. Algumas vezes você pode não conseguir perceber a existência dos sintomas anteriormente citados, portanto pode ser útil pedir a ajuda de um amigo ou familiar para lhe ajudar a observar possíveis sinais de mudança no seu comportamento.

USO EM CRIANÇAS E EM ADOLESCENTES COM MENOS DE 18 ANOS DE IDADE

Normalmente o DENYL® (bromidrato de citalopram) não deve ser usado no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Os pacientes com menos de 18 anos de idade apresentam um risco maior para alguns efeitos adversos, tais como tentativas de suicídio, pensamentos suicidas e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento opositor e raiva), quando fazem uso desta classe de medicamentos.

No entanto, o seu médico pode decidir prescrever o DENYL® (bromidrato de citalopram) para pacientes com menos de 18 anos de idade, porque decidiu ser a melhor conduta médica para aquele paciente. Se o seu médico prescreveu o DENYL® (bromidrato de citalopram) para um paciente com menos de 18 anos de idade e você quer conversar mais sobre esta indicação, por favor, volte ao seu médico e converse com ele. Você deve informar o seu médico se qualquer um dos sintomas aqui citados ocorrer ou se agravar durante o tratamento de menores de 18 anos de idade com o DENYL® (bromidrato de citalopram).

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO EM CRIANÇAS.

Informações relacionadas a sua doença
Como ocorre com outros medicamentos usados no tratamento da depressão e doenças relacionadas, a melhora pode não ser obtida imediatamente. Após o início do tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram) serão necessárias algumas semanas até que você se sinta melhor. No tratamento do transtorno do pânico, usualmente são necessárias de 2 a 4 semanas para que a melhora se inicie.

No início do tratamento alguns pacientes podem sentir um aumento da ansiedade, que irá desaparecer com a continuação do tratamento. Portanto, é muito importante que você siga exatamente as orientações do seu médico e não interrompa o mesmo, nem mude de dose, antes de consultar o seu médico.

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O DENYL®
Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações adversas.
Comunicar ao seu médico ou farmacêutico todos os medicamentos que estiver em uso ou que tenha feito uso recentemente ao início do tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram) (mesmo os sem necessidade de receita controlada), inclusive outros medicamentos para depressão (ver em "**Quando não devo usar este medicamento?"**).

O DENYL® (bromidrato de citalopram) e os medicamentos abaixo devem ser associados com orientação médica:
- **Inibidores não-seletivos da monoaminoxidase (IMAO)** - que contenham **fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina** como ingredientes ativos. Se você fez uso de algum destes medicamentos, você precisa esperar 14 dias após a interrupção para começar a tomar o DENYL® (bromidrato de citalopram). Após a interrupção do DENYL® (bromidrato de citalopram), você deve esperar 7 dias antes de usar qualquer um destes medicamentos.
- **Inibidores seletivos e reversíveis da monoaminoxidase-A, contendo moclobemida** (usada para tratar a depressão).
- O antibiótico **linezolida.**
- **Carbonato de lítio** (usado na prevenção e tratamento de distúrbios maníaco-depressivos) **e triptofano**.
- **Imipramina e desipramina** (usadas no tratamento da depressão).
- **Inibidores irreversíveis da MAO-B contendo selegilina** (usada para tratar doença de Parkinson) aumentam o risco de efeitos colaterais. A dose de selegilina não deve exceder 10 mg por dia.
- **Metoprolol** (usado para tratar doenças cardiovasculares e pressão alta); os níveis sanguíneos de metoprolol são aumentados, mas não há relatos de aumento do efeito do metoprolol ou de efeitos adversos com metoprolol.
- **Sumatriptano e similares** (usados para tratar enxaqueca) e **tramadol** (usado para tratar dor grave) aumentam o risco de efeitos adversos; se você apresentar qualquer sintoma incomum quando usar esta combinação de medicamentos, contatar seu médico.

- **Cimetidina,** quando usada em altas doses (para tratar úlceras estomacais); pode causar aumento da quantidade do DENYL® (bromidrato de citalopram) no sangue, mas não há relatos de aumento dos efeitos colaterais do DENYL® (bromidrato de citalopram).
- **Medicamentos que alteram a função** plaquetária (por exemplo, alguns medicamentos antipsicóticos, antidepressivos tricíclicos), **ácido acetilsalicílico** (usado como analgésico), **anti-inflamatórios não-esteroidais** (usados para a artrite); leve aumento do risco de sangramentos anormais.
- **Erva de São João** (*Hypericum perforatum*) (medicamento fitoterápico usado para depressão) – o uso associado ao DENYL® (bromidrato de citalopram) pode aumentar o risco de efeitos adversos.
- **Mefloquina** (usada para tratar malária), **bupropiona** (usada para tratar depressão) e **tramadol e medicamentos similares** (usados para tratar dor grave) pela possibilidade da diminuição do limiar para convulsões;
- **Neurolépticos** (medicamentos para tratar esquizofrenia, psicoses) devido a um possível risco de diminuir o limiar das convulsões;
- **Medicamentos antiarrítmicos das Classes IA e III (ex.: quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol), antipsicóticos (ex.: derivados de fentiazina, pimozida, haloperidol), alguns medicamentos antimicrobianos (ex.: esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina), halofantrina (usada para tratar malária), alguns anti-histamínicos (astemizol, mizolastina).**

GRAVIDEZ, ALEITAMENTO E FERTILIDADE
Informe o seu médico se você está grávida ou planeja ficar grávida.

Não tome o DENYL® (bromidrato de citalopram) se você estiver grávida ou amamentando, exceto se você e seu médico já conversaram sobre os riscos e benefícios relacionados.

Se você tomar o DENYL® (bromidrato de citalopram), durante os últimos 3 meses de sua gravidez e até a data de nascimento você deve estar ciente de que os seguintes efeitos podem ser vistos em seu recém-nascido: problemas respiratórios, pele azulada, convulsões, mudanças na temperatura corporal, dificuldades de alimentação, vômitos, açúcar baixo no sangue, contrações espontâneas dos músculos, reflexos vívidos, tremores, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades para dormir. Se o seu bebê recém-nascido apresentar algum destes sintomas contate o seu médico imediatamente.

Verifique se o seu obstetra e/ou médico sabe que está utilizando o DENYL® (bromidrato de citalopram). Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, medicamentos como o DENYL® (bromidrato de citalopram) podem aumentar o risco de uma doença grave em bebês, chamada de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN), fazendo o bebê respirar mais rápido e aparentar um tom azulado. Estes sintomas geralmente começam nas primeiras 24 horas após o nascimento do bebê. Se isso acontecer com seu bebê, você deve contactar o seu obstetra e/ou o seu médico imediatamente.

Se você está amamentando, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Você não deve amamentar enquanto estiver tomando o DENYL® (bromidrato de citalopram) porque pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno.

Se usado durante a gravidez, o DENYL® (bromidrato de citalopram) não deve nunca ser interrompido abruptamente. (Ver em: "**Quando não devo usar este medicamento?")**.
Se você tomar DENYL® perto do final da gravidez, pode haver um risco aumentado de sangramento vaginal intenso logo após o nascimento, especialmente se você tiver um histórico de distúrbios hemorrágicos. O seu médico ou obstetra devem saber de que está a tomar DENYL® para que possam aconselhá-la.

Em estudos em animais o bromidrato de citalopram mostrou reduzir a qualidade do esperma. Teoricamente, isso pode afetar a fertilidade, mas até o momento não foi observado nenhum impacto na fertilidade humana.

CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS
DENYL® (bromidrato de citalopram) geralmente não causa sonolência, entretanto se você sentir tonturas ou sonolência quando começar a usar o medicamento, não dirija ou utilize ferramentas ou máquinas até esses sintomas desaparecerem.

GERALMENTE DENYL® (bromidrato de citalopram) NÃO AFETA A HABILIDADE DE SUAS ATIVIDADES DIÁRIAS NORMAIS. ENTRETANTO, VOCÊ PRECISA TER CAUTELA QUANDO DIRIGIR VEÍCULOS, OPERAR MÁQUINAS OU REALIZAR ATIVIDADES QUE REQUEIRAM SUA ATENÇÃO.

O DENYL® INTERAGE COM ALIMENTOS OU BEBIDAS?
O DENYL® (bromidrato de citalopram) não interage com alimentos ou bebidas.

O DENYL® (bromidrato de citalopram) INTERAGE COM O ÁLCOOL?
O DENYL® (bromidrato de citalopram) não potencializa os efeitos do álcool. Apesar de não haver interação, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram).

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.

Este medicamento contém LACTOSE.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a alguns açúcares não devem utilizar este medicamento. Converse com seu médico sobre isto.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação e encontra-se gravado na embalagem externa.
Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

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.

ASPECTO FÍSICO
O DENYL® é um comprimido revestido branco, convexo e sulcado.

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?
INSTRUÇÕES DE USO
Os comprimidos do DENYL® (bromidrato de citalopram) são administrados por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos do DENYL® (bromidrato de citalopram) podem ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos. Preferencialmente tomar sempre no mesmo horário. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.
Se necessário, o comprimido poderá ser partido ao meio. Para isso, coloque-o sobre uma superfície lisa e seca, mantenha a parte sulcada para cima, coloque os dedos indicadores nas extremidades de cada lado do comprimido e pressione para baixo.

POSOLOGIA
PARA O TRATAMENTO DA DEPRESSÃO
A dose usual é de 20 mg/dia. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até o máximo de 40 mg/dia. Geralmente são necessárias 2 a 4 semanas para se obter uma resposta antidepressiva. O tratamento dos episódios de depressão exige, além da fase inicial, onde objetiva-se a melhora sintomatológica, um tratamento de manutenção. Após o desaparecimento dos sintomas durante o tratamento inicial é necessário o estabelecimento de um período de manutenção, com duração de vários meses, para a consolidação da resposta.

PARA O TRATAMENTO DO TRANSTORNO DO PÂNICO
A dose inicial na 1ª semana é de 10 mg/dia, aumentada a seguir para 20 ou 30 mg/dia. A dose pode ser aumentada até um máximo de 40 mg/dia.

Pacientes suscetíveis a ataques de pânico podem apresentar um aumento da ansiedade logo após o início do tratamento, que geralmente se normaliza nas 2 primeiras semanas de uso do medicamento. Uma dose inicial menor é recomendada para evitar ou amenizar esse efeito. A melhora total é atingida após aproximadamente 3 meses. O tratamento é de longa duração.

PARA O TRATAMENTO DO TRANSTORNO OBSESSIVO COMPULSIVO (TOC)
A dose usual é de 20 mg/dia. A dose poderá ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 40 mg/dia. Geralmente são necessárias 2 a 4 semanas para se obter uma resposta. Após a melhora dos sintomas durante o tratamento inicial é necessário o estabelecimento de um período de manutenção.

PACIENTES IDOSOS (> 65 ANOS DE IDADE)
Para pacientes idosos, a dose inicial deve ser diminuída até a metade da dose recomendada, por ex.: 10-20 mg/dia. Pacientes idosos, não devem receber mais que 20 mg/dia.

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (<18 ANOS)
O DENYL® (bromidrato de citalopram) não é recomendado para crianças e adolescentes. (ver em "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**").

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA
Não é necessário ajuste da dose 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 (do fígado) reduzida não devem receber doses maiores que 20 mg/dia.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO COM O DENYL®
Como ocorre com outros medicamentos para depressão, transtorno do pânico e TOC, a ação do medicamento demora algumas semanas para ser percebida.

Continue a usar o DENYL® (bromidrato de citalopram) mesmo que leve algum tempo para sentir a melhora dos sintomas.
Nunca alterar a dose do medicamento sem antes falar com seu médico.
A duração do tratamento é individual. Geralmente, no mínimo 6 meses. Continue o tratamento pelo tempo que seu médico recomendar. Não interrompa o uso do DENYL® (bromidrato de citalopram) mesmo que você esteja se sentindo melhor a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. A doença subjacente pode persistir por um longo tempo e se você parar o tratamento antes do tempo, os sintomas podem voltar.
Pacientes que tem depressão recorrente se beneficiam de tratamento continuado, às vezes por vários anos, para a prevenção de novos episódios.

Não interrompa o uso do DENYL® (bromidrato de citalopram) a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. Quando você tiver terminado o seu período de tratamento, é recomendado, geralmente, que a dose do DENYL® (bromidrato de citalopram) seja gradualmente reduzida por algumas semanas.

Quando o tratamento com DENYL® (bromidrato de citalopram) é interrompido de forma abrupta, pode causar sintomas leves e transitórios de descontinuação como tonturas, sensação de formigamento, distúrbios do sono (sonhos vívidos, pesadelos, insônia), ansiedade, dor de cabeça, náuseas, vômitos, aumento do suor, sensação de inquietude ou agitação, tremores, sentir-se confuso ou desorientado, sentir-se emotivo ou irritado, diarreia, distúrbios visuais, palpitações. Sendo assim, recomenda-se que quando o tratamento com o DENYL® (bromidrato de citalopram) for encerrado, a dose seja reduzida gradualmente por pelo menos 2 semanas ao invés de interromper o tratamento abruptamente.
Se você tiver alguma dúvida sobre o uso do DENYL® (bromidrato de citalopram) consulte o seu médico.
Não altere o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome a dose em dobro para compensar doses esquecidas. Se você esqueceu de tomar uma dose, e se lembrar antes de dormir, tome imediatamente. Continue o uso normalmente no dia seguinte. Se você só se lembrar no meio da noite ou no dia seguinte, não tome a dose esquecida e só tome a próxima dose no horário habitual de uso do medicamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Como todos os medicamentos, o DENYL® (bromidrato de citalopram) pode causar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem.
Os efeitos adversos são geralmente amenos e desaparecem espontaneamente após alguns dias de tratamento. Por favor, esteja atento, pois muitos desses sintomas podem ser da sua doença e desaparecerão quando você melhorar.
Entretanto, se você apresentar algum dos efeitos adversos graves listados abaixo durante o seu tratamento, pare de tomar DENYL® (bromidrato de citalopram) e procure o seu médico imediatamente:

- Febre alta, agitação, confusão, movimentos involuntários dos músculos: estes podem ser sinais de uma condição rara chamada síndrome serotoninérgica, que pode ocorrer com o uso de antidepressivos.
- Se você sentir a pele inchada, língua, lábios ou face ou se tiver dificuldades em respirar ou engolir (reação alérgica).
- Sangramentos não usuais, incluindo hemorragias gastrointestinais.

Reação rara, porém, grave - ocorre entre 0,01% e 0,1% (>1/10.000 e ≤ 1/1000) dos pacientes que utilizam este medicamento:
Se você apresentar qualquer dos sintomas a seguir você deve interromper o uso do DENYL® (bromidrato de citalopram) e procurar seu médico imediatamente.

- Hiponatremia: níveis diminuídos de sódio no sangue que pode causar mal-estar, fraqueza muscular e confusão.

Os seguintes efeitos adversos descritos a seguir são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente após alguns dias de tratamento. Esteja ciente de que vários dos efeitos abaixo mencionados também podem ser sintomas de sua doença e, portanto, diminui quando você começar a melhorar.

Se os efeitos colaterais forem incômodos ou durarem mais de alguns dias, consulte o seu médico.

A boca seca aumenta o risco de cárie. Portanto, você deve escovar os dentes com mais frequência do que o habitual.

Reação muito comum - ocorre em mais de 10% (> 1/10) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Náusea (enjoo); boca seca; dificuldades para dormir; sonolência; aumento do suor.

Reação comum - ocorre entre 1% e 10% (> 1/100 e ≤ 1/10) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Diminuição do apetite; agitação; diminuição do desejo sexual; ansiedade; nervosismo; sentir-se confuso; sonhos anormais; tremores; formigamento ou dormência nas mãos ou nos pés; tonturas; distúrbios de atenção; tinitus (zumbido no ouvido); bocejos; diarreia; vômitos; constipação; coceira (prurido); dores musculares e nas juntas; homens podem apresentar problemas de ereção e ejaculação,e mulheres podem apresentar dificuldade para chegar ao orgasmo; fadiga; febre; formigamento na pele (parestesia);perda de peso.

Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% (> 1/1.000 e ≤ 1/100) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Manchas roxas (púrpura); aumento do apetite; agressividade; despersonalização; alucinação; mania; desmaio; pupilas aumentadas (midríase); alteração (aumento ou diminuição) dos batimentos cardíacos; urticária; perda de

cabelo; erupções cutâneas (rash); sensibilidade à luz, dificuldade para urinar; sangramento menstrual excessivo; inchaços nos braços ou pernas (edema).

Reação rara - ocorre entre 0,01% e 0,1% (>1/10.000 e ≤ 1/1000) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Convulsões; movimentos involuntários dos músculos; alterações do paladar; sangramento; hepatite.

Alguns pacientes já apresentaram (frequência desconhecida):

- Pensamentos suicidas ou de ferir a si mesmo; diminuição do número de plaquetas no sangue(trombocitopenia), o que aumenta o risco de sangramentos ou formação de manchas roxas na pele;hipersensibilidade (erupções); reação alérgica grave, que causa dificuldade de respirar ou tonturas; aumento da quantidade de urina excretada; hipocalemia (baixos níveis sanguíneos de potássio) que pode causar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco anormal; ataque de pânico; ranger de dentes(bruxismo); agitação; rigidez muscular ou movimentos musculares incomuns; acatisia (movimentos involuntários dos músculos); distúrbios visuais; baixa da pressão sanguínea; sangramento nasal; distúrbios hemorrágicos, que incluem sangramentos da pele e mucosas (equimoses); sangramento vaginal intenso logo após o nascimento (hemorragia pós-parto), ver: "GRAVIDEZ, ALEITAMENTO E FERTILIDADE" para obter mais informações; inchaço súbito da pele ou mucosa; ereção dolorosa (priapismo); produção de leite (galactorreia) em homens e em mulheres que não estão amamentando; irregularidade no período menstrual; exames de função hepática anormais; aumento do risco de fraturas ósseas; alteração no ritmo cardíaco (ver em "**O que devo saber antes de usar este medicamento?"**).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Contatar o seu médico imediatamente ou ir ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico.
O tratamento é sintomático e de suporte. Levar a caixa do DENYL® (bromidrato de citalopram) ao médico ou hospital.
Os sintomas de superdosagem podem incluir: alteração fatal dos batimentos cardíacos, convulsões, alterações dos batimentos cardíacos, sonolência, coma, vômitos, tremores, diminuição da pressão arterial, aumento da pressão arterial, náuseas (enjoos), síndrome serotoninérgica, agitação, tonturas, pupilas dos olhos dilatadas, suor excessivo, pele azulada, hiperventilação.

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

Reg. MS nº 1.0298.0300

Farm. Resp.: José Carlos Módolo – CRF-SP N° 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira/SP
CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Comercializado por:
Supera RX Medicamentos Ltda.
Pouso Alegre – MG

SAC (supera.atende@superafarma.com.br): 0800-7081818

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



RM_0300_02

SUPERA Farma Laboratórios
Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000 – São Paulo – SP
Tel/Fax: 11 – 5525 3200

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/09/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 20 mg
09/06/2021	2223843/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Comprimido revestido de 20 mg
07/04/2020	1045525/20-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2020	0142114/18-0	11057 RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição Maior de Equipamento	09/03/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III- Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido de 20 mg

15/08/2017	1719067/17-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2452851/16-0	10219 – SIMILAR – Ampliação do prazo de validade	31/07/2017	5- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 20 mg
28/11/2016	2550388/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	5- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 20 mg
31/08/2016	2238248/16-8	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimido revestido de 20 mg
30/08/2016	2235812/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2012	0468604/12-7	10206 – SIMILAR – Alteração maior de excipiente	08/06/2015	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimido revestido de 20 mg
			06/06/2012	0468869/12-4	1976- SIMILAR - Alteração nos cuidados de conservação		5- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?		
13/04/2015	0321066/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Cipramil (Lundbeck), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 08/08/2014	VP	Comprimido revestido de 20 mg

SUPERA Farma Laboratórios
Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000 – São Paulo – SP
Tel/Fax: 11 – 5525 3200

10/02/2014	0102627/14-5	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Cipramil (Lundbeck), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 16/05/2013	VP	Comprimido revestido de 20 mg