



24. október 2011, Bratislava

Vážený pán doktor/pani doktorka,

Súvislosť lieku Seropram (citalopram) s predĺžením QT-intervalu, v závislosti od dávky.

Spoločnosť Lundbeck Slovensko s.r.o. v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, Vás chce informovať o nových dôležitých odporúčaníach užívania antidepresíva Seropram® (citalopram hydrobromid; uvedený na trh taktiež ako generické lieky).

Zhrnutie:

- **Citalopram je spojený s predĺžením QT intervalu, v závislosti od dávky.**
- **Maximálna dávka citalopramu je teraz 40 mg denne.**
- **U starších pacientov a pacientov so zníženou funkciou pečene je maximálna dávka znížená na 20 mg denne.**
- **Citalopram je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých je známe predĺženie QT intervalu alebo vrodený syndróm predĺženia QT intervalu.**
- **Užívanie citalopramu s inými liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval, je kontraindikované.**
- **Opatrnosť sa odporúča u pacientov so zvýšeným rizikom rozvoja arytmií typu *Torsade de Pointes*, napríklad u pacientov s kongestívnym zlyhaním srdca, nedávnym infarktom myokardu, bradyarytmiou alebo predispozíciou pre hypokaliémiu alebo hypomagneziémiu z dôvodu pridružených ochorení alebo súčasne užívaných liekov.**

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti

Citalopram je selektívny inhibítor spätného vychytávania serotínu (SSRI) indikovaný na liečbu depresie a prevencie relapsov / rekurencií, panickej poruchy s agorafóbiou alebo bez agorafóbie, obsedantne-kompulzívnej poruchy a je dostupný ako 20 mg tablety.

Nové odporúčania pre lieky obsahujúce citalopram sú výsledkom vyhodnotenia klinickej štúdie, sledujúcej QT interval, ktorá odhalila zvýšenie QT intervalu pozorované na EKG, v závislosti od dávky. Navyše, vyhodnotením údajov zo spontánneho hlásenia boli identifikované prípady predĺženia QT intervalu a ventrikulárnej arytmie, vrátane *Torsade de Pointes*. Okrem toho, štúdie nepreukázali prídavný prínos v liečbe depresie zvýšením dávky nad 40 mg denne.

Informácia o lieku Seropram a taktiež Informácie o lieku jeho generík budú revidované, aby zahŕňali informáciu o riziku predĺženia QT intervalu a o následnom novom dávkovaní a odporúčaníach pre použitie:

- Štúdia bola vykonávaná s cieľom stanoviť účinok 20 a 60 mg citalopramu na QT interval u zdravých dospelých jedincov. Porovnaním s placebom, hlavnou zmenou od bazálneho QTcF (korekcia podľa Fredericia) bolo 7,5 msek pri dávke 20 mg denne a 16,7 msek pri dávke 60 mg denne.
- Výsledky štúdie preukázali, že citalopram zapríčiňuje predĺženie QT intervalu v závislosti od dávky.
- Odporúčaná maximálna dávka u dospelých pacientov bola znížená zo 60 mg na 40 mg denne v dôsledku rizika predĺženia QT intervalu pri vyšších dávkach.
- Odporúčaná maximálna dávka u starších pacientov bola obdobne znížená zo 40 mg na 20 mg denne.
- Odporúčaná maximálna dávka u pacientov so zníženou funkciou pečene bola znížená z 30 mg na 20 mg denne.
- Informácia o lieku je taktiež aktualizovaná o kontraindikácie, upozornenia a interakcie nasledovne:
 - U citalopramu bolo zistené predĺženie QT intervalu v závislosti od dávky.
 - Prípady ventrikulárnej arytmie, vrátane *Torsade de Pointes*, boli hlásené počas post-marketingového obdobia, prevažne u pacientov ženského pohlavia, s hypokaliémiou a s pre-existujúcim predĺžením QT intervalu alebo inými srdcovými chorobami.
 - Citalopram je teraz kontraindikovaný u pacientov, u ktorých je známe predĺženie QT intervalu a vrodený syndróm predĺženia QT intervalu. Súčasné užívanie s inými liekmi, ktoré môžu predĺžiť QT interval, je taktiež kontraindikované.
 - Opatrnosť sa odporúča u pacientov so zvýšeným rizikom rozvoja *Torsade de Pointes*, napríklad u pacientov s kongestívnym zlyhaním srdca, infarktom myokardu, bradyarytmiou alebo predispozíciou pre hypokaliémiu alebo hypomagneziémiu z dôvodu pridružených ochorení alebo súčasne užívaných liekov.

Pacientom má byť odporúčané okamžite kontaktovať lekára, keď pocítia znaky a symptómy abnormálnej srdcovej frekvencie a porúch srdcového rytmu počas užívania citalopramu.

Pacienti nemajú prestať užívať citalopram, respektíve zmeniť alebo znížiť si dávku, bez predchádzajúceho rozhovoru so svojim lekárom, pretože sa môžu vyskytnúť príznaky z vysadenia, keď liečba citalopramom je prerušená, obzvlášť pri náhlom vysadení lieku. (Pozri informáciu o lieku pre ďalšie informácie týkajúce sa príznakov z vysadenia).

Lekárom sa odporúča prehodnotiť dávky pacientov, ktoré sú vyššie ako je súčasne odporúčaná maximálna dávka a postupne znížiť dávku na primeranú.

Taktiež boli hlásené prípady predĺženého QT intervalu v súvislosti s niektorými ďalšími liekmi zo skupiny SSRI, vrátane S-enantioméru citalopramu (escitalopramu). Pre ďalšie informácie, prosím, pozri príslušný Súhrn charakteristických vlastností o lieku.

Zdravotnícki pracovníci a pacienti sú týmto vyzývaní, aby hlásili každé podozrenie na nežiaduci účinok súvisiaci s liekom na ŠUKL, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: 02-50701 206, fax: 02 50701 237, e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk.

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na:

PharmDr. Mária Samcová
PV specialist and RA manager

Tel.: +421 2 5341 4218

Fax: +421 2 5341 7318

Mobil: +421 905 964 290

E-mail: samv@lundbeck.com

S pozdravom



Ing. Vladimír Marko, CSC
výkonný riaditeľ

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Zvolenská 19

821 09 Bratislava 2

Tel. č.: +421 2 53 41 42 18