

Escitalopram and risk of QT prolongation

Final SmPC and PL wording agreed by PhVWP in December 2011

SLOVENSKÁ VERZIA

Doc.Ref.: CMDh/PhVWP/044/2012

January 2012

SmPC

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Starší pacienti (> 65 rokov)

Začiatková dávka je 5 mg jedenkrát denne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka môže zvýšiť na 10 mg denne (pozri časť 5.2).

(...)

4.3 Kontraindikácie

(...)

Escitalopram je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých je známe predĺženie QT intervalu alebo vrodený syndróm predĺženia QT intervalu.

Escitalopram je kontraindikovaný súčasne s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

(...)

Predĺženie QT intervalu

U escitalopramu bolo zistené predĺženie QT intervalu v závislosti od dávky.

Prípady predĺženia QT intervalu a ventrikulárnej arytmie, vrátane *Torsades de Pointes*, boli hlásené prípady počas post-marketingového obdobia, prevažne u pacientov ženského pohlavia, s hypokaliémiou alebo s pre-existujúcim predĺžením QT intervalu alebo inými srdcovými chorobami (pozri časť 4.3, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1).

Opatrnosť sa odporúča u pacientov s významnou bradykardiou; alebo u pacientov s nedávnym infarktom myokardu alebo s nekompensovaným zlyhaním srdca.

Elektrolytické poruchy ako hypokaliémia a hypomagneziémia zvyšujú riziko malígnej arytmie a majú byť upravené skôr, ako sa začne liečba escitalopramom.

Ak sú vyšetrovaní pacienti so stabilizovaným srdcovým ochorením, má sa zväziť EKG kontrola skôr, ako sa začne liečba.

Ak sa znaky srdcovej arytmie vyskytnú počas liečby escitalopramom, liečba sa má ukončiť a má sa uskutočniť EKG vyšetrenie.

4.5 Liekové a iné interakcie

(...)

Kontraindikované kombinácie

Predĺženie QT intervalu

Farmakokinetické a farmakodynamické štúdie medzi escitalopramom a inými liekmi, ktoré predlžujú QT interval, neboli uskutočnené. Aditívny účinok escitalopramu a týchto liekov sa však nedá vylúčiť. Z tohto dôvodu je taktiež kontraindikované súbežné podanie escitalopramu s inými liekmi, ktoré môžu predĺžiť QT interval, ako antiarytmiká triedy IA a III, niektoré antipsychotiká (napr. fenotiazínové deriváty, pimozyd, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín i.v., pentamidín, antimalariká, najmä halofantrín), niektoré antihistaminiká (astemizol, mizolastín).

Vplyv iných liekov na farmakokinetiku escitalopramu

(...)

Súbežné podávanie escitalopramu s cimetidínom 400 mg dvakrát denne (stredne silný nešpecifický enzýmový inhibítor) malo za následok mierne (približne 70%) zvýšenie koncentrácie escitalopramu v plazme. Preto sa pri podávaní escitalopramu v kombinácii s cimetidínom odporúča opatrnosť. Môže byť potrebná úprava dávky.

4.8 Nežiaduce účinky

Do tabuľky v sekcii „Poruchy srdca a srdcovej činnosti“ pridať

Frekvencia neznáma:

Ventrikulárne arytmie vrátane *Torsades de Pointes*.

(...)

Pod tabuľku pridať

Predĺženie QT intervalu

Počas post-marketingového obdobia boli hlásené predĺženia QT intervalu a ventrikulárnej arytmie, vrátane *Torsades de Pointes*, prevažne u pacientov ženského pohlavia, pacientov s hypokaliémiou alebo u pacientov s už existujúcim predĺžením QT intervalu alebo iným ochorením srdca (pozri časti 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 a 5.1).

Odstrániť

Počas post-marketingového obdobia boli hlásené prípady predĺženia QT intervalu, prevažne u pacientov s už existujúcim ochorením srdca. V dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej EKG štúdiu u zdravých dobrovoľníkov boli zmeny QTc (Fridericia correction) 4,3 msec, pri dávke 10mg/deň a 10,7 msec pri dávke 30mg/deň.

4.9 Predávkovanie

Liečba

(...)

Odporúča sa EKG vyšetrenie v prípade predávkovania u pacientov s kongestívnym zlyhaním srdca/bradyarytmiami, u pacientov súčasne užívajúcich lieky predlžujúce QT interval alebo u pacientov s pozmeneným metabolizmom, napríklad v dôsledku poškodenia pečene.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

(...)

Farmakodynamické účinky

V dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej EKG štúdií sa u zdravých jedincov pozorovala zmena v QTc (úprava podľa Fridericia) oproti východiskovej hodnote 4,3 ms (90% IS: 2,2 – 6,4) pri dávke 10 mg/deň a 10,7 ms (90% IS: 8,6 – 12,8) pri dávke 30 mg/deň (pozri časť 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 a 4.9).

PIL

2. SKÔR AKO UŽIJETE <NÁZOV LIEKU>

Neužívajte <NÁZOV LIEKU>

(...)

- Ak máte vrodenú odchýlku srdcového rytmu alebo sa u Vás vyskytla odchýlka srdcového rytmu (pozorovaná na EKG vyšetrení, ktorým sa zisťuje, ako pracuje Vaše srdce)
- ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca (pozri časť 2 „Užívanie iných liekov“ nižšie).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní <NÁZOV LIEKU>

(...)

- ak máte alebo ste niekedy mali ťažkosti so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový záchvat (infarkt myokardu)
- ak máte v kľude nízku tepovú frekvenciu srdca a/alebo viete, že máte úbytok solí v dôsledku pretrvávajúcej závažnej hnačky a vracania (nevoľnosti) alebo v dôsledku užívania diuretík (močopudných liekov)
- ak ste zaznamenali rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, mdloby, kolaps alebo závraty hneď potom, ako ste sa postavili, čo môže naznačovať nezvyčajnú funkciu tepovej frekvencie.

Užívanie iných liekov

(...)

NEUŽÍVAJTE <NÁZOV LIEKU> ak užívate lieky na liečbu problémov so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca, ako sú napr. antiarytmiká IA a III - liek upravujúci poruchy srdcového rytmu, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín i.v., pentamidín, a antimalariká, najmä halofantrín), určité antihistaminiká – lieky proti alergii (astemizol, mizolastín). Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

3. AKO UŽÍVAŤ <NÁZOV LIEKU>

(...)

Starší pacienti (vo veku nad 65 rokov)

Odporúčaná úvodná dávka <NÁZOV LIEKU> u starších pacientov je 5 mg jedenkrát denne. Váš doktor môže dávku zvýšiť na 10 mg denne.

4. MOŽNÉ VEĎEĀJŠIE ŰČINKY

(...)

Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu lekársku službu prvej pomoci, ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek z nasledovných príznakov :

- (...)
- rýchly, nepravidelný rytmus srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakom život ohrozujúceho stavu nazývaného *Torsades de Pointes*.

Niektorí pacienti hlásili (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť frekvenciu):

- (...)
- zmena srdcového rytmu (tzv. "predĺženie QT intervalu", pri pohľade na EKG, elektrickú aktivitu srdca).