



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Broj: 2050-1079
Podgorica, 15.02.2012.

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti lijekova koji sadrže aktivnu supstancu citalopram sa dozno-zavisnim produženjem QT intervala

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) Vas ovim putem obavještava o novim bezbjednosnim informacijama vezanim za citalopram. U Crnoj Gori nije registrovan ni jedan lijek koji sadrži citalopram kao aktivnu supstancu, ali su putem interventnog uvoza u upotrebi:

- Citalex film tablete (Zdravlje AD, Srbija)
- Starcitin film tablete (Pliva, Hrvatska)

Sažetak:

- citalopram je povezan sa dozno-zavisnim produženjem QT intervala;
- maksimalna doza citaloprama je sada smanjena na 40 mg dnevno;
- maksimalna doza citaloprama za starije i pacijente sa oštećenom funkcijom jetre je smanjena na 20 mg dnevno;
- citalopram je kontraindikovano za pacijente sa postojećim produženjem QT intervala ili sa kongenitalnim sindromom produženog QT intervala;
- primjena citaloprama sa drugim lijekovima za koje je poznato da utiču na produženje QT intervala je kontraindikovana;
- potreban je oprez kod pacijenata sa povećanim rizikom od pojave aritmija tipa *Torsade de Pointes*, na primjer kod pacijenata sa nekompensovanom srčanom insuficijencijom, nedavnim infarktom miokarda, bradiaritmijama, ili predispozicijom za razvoj hipokalemije ili hipomagnezemije zbog prisustva drugih oboljenja ili istovremene primjene drugih lijekova

- 1 -



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Dodatne informacije o bezbjednosti:

Citalopram je selektivni inhibitor preuzimanja serotonina (SSRI) i indikovano je za terapiju depresije u početnoj fazi, kao terapija održavanja kod pacijenata kod kojih bi moglo doći do relapsa/rekurencije depresije, kao i kod pacijenata sa paničnim poremećajem (sa agorafobijom ili bez nje).

Nove preporuke za citalopram su rezultat procjene kliničkog ispitivanja QT intervala, u kojem je EKG praćenjem ustanovljeno dozno-zavisno produženje QT intervala. Dodatno, analizom podataka spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava, uočeni su slučajevi produženja QT intervala i ventrikularnih aritmija, uključujući *Torsade de Pointes*. Dalje, ispitivanja nijesu pokazala dodatnu korist doza većih od 40mg dnevno u liječenju depresije.

U Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek će za lijekove čija je aktivna supstanca citalopram biti uvrštene nove **preporuke o doziranju i primjeni**:

- vršeno je ispitivanje u kojem su analizirani efekti citaloprama u dozama od 20mg i 60mg na QT interval kod zdravih odraslih ispitanika. U poređenju sa placebo, prosječna promjena u odnosu na vrijednosti na početku terapije za QTcF (korekcija po Fridericiju) je iznosila 7.5ms pri dozi od 20mg dnevno i 16.7ms za dozu od 60mg dnevno;
- rezultati ispitivanja pokazuju da citalopram uzrokuje dozno-zavisno produženje QT intervala;
- preporučena maksimalna doza za odrasle je sada smanjena sa 60mg na 40mg dnevno, zbog rizika od produženja QT intervala;
- preporučena maksimalna doza za starije je smanjena sa 40mg na 20mg dnevno,
- preporučena maksimalna doza za pacijente sa oštećenom funkcijom jetre je smanjena sa 30mg na 20mg dnevno.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek će biti dopunjeni i novim **kontraindikacijama, interakcijama, upozorenjima i mjerama opreza**:

- slučajevi ventrikularnih aritmija uključujući *Torsade de Pointes* su prijavljivani u toku postmarketinškog perida, predominantno kod pacijenata ženskog pola, sa hipokalemijom i već postojećim produženjem QT intervala ili drugim srčanim oboljenjima;
- citalopram je kontraindikovano kod pacijenata sa postojećim produženjem QT intervala ili sindromom urođeno produženog QT intervala;

- 2 -



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- kontraindikovana je primjena citaloprama u kombinaciji sa drugim lijekovima za koje je poznato da produžavaju QT interval,
- citalopram je potrebno oprezno primjenjivati kod pacijenata sa povećanim rizikom od razvoja aritmija tipa *Torsade de Pointes*, na primjer kod pacijenata sa nekompenzovanom srčanom insuficijencijom, skorašnjim infarktom miokarda, bradiaritmijama, ili predispozicijom za razvoj hipokalemije ili hipomagnezemije zbog drugih oboljenja ili istovremene primjene drugih lijekova.

Pacijente je potrebno savjetovati da se odmah obrate ljekaru ukoliko primijete znake ili simptome abnormalnog srčanog rada ili srčanog ritma tokom terapije citalopramom. Pacijenti ne smiju prekinuti terapiju citalopramom, niti promijeniti ili smanjiti dozu lijeka prije konsultacije sa ljekarom, jer se prilikom prekida liječenja, a naročito ako se liječenje prekine naglo, mogu pojaviti simptomi prekida terapije.

Ljekari se savjetuju da ponovo razmotre doziranje lijeka kod pacijenata koji trenutno uzimaju citalopram u dozi većoj od nove maksimalne preporučene i da postepeno smanjuju dozu.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo bilo kog lijeka prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca. Obrazac za prijavljivanje možete naći na web stranici Agencije za lijekove: <http://calims.me/Prijava-nezeljenog-dejstva-lijeka.html> .

Prijave je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, II Crnogorskog bataljona bb, 81 000 Podgorica), telefaksom (020 310 280) ili elektronskom poštom (nezeljenadejstva@calims.me) .

