



**CALIMS**  
Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

Broj: 2090-1058  
Podgorica, 15.02.2012.

**Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti lijekova koji sadrže aktivnu supstancu escitalopram 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 escitalopram. U Crnoj Gori nije registrovan ni jedan lijek koji sadrži escitalopram kao aktivnu supstancu, ali su putem interventnog uvoza u upotrebi:

- **Cipralex** film tablete, 28x10 mg (Lundbeck, Danska)
- **Citram** film tablete, 28x10 mg (Belupo, Hrvatska)

Sažetak:

- **escitalopram je povezan sa dozno-zavisnim produženjem QT intervala;**
- **za pacijente starije od 65 godina, maksimalna doza escitaloprama je sada smanjena na 10 mg dnevno;**
- **maksimalna doza escitaloprama za odrasle, mlađe od 65 godina, ostaje 20 mg dnevno;**
- **escitalopram je kontraindikovano za pacijente sa postojećim produženjem QT intervala ili sa kongenitalnim sindromom produženog QT intervala;**
- **primjena escitaloprama sa ostalim 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 *Tosade de Pointes*, na primjer kod pacijenata sa nekompensovanom srčanom insuficijencijom, nedavnim infarktom miokarda, bradiaritmijama, ili predispozicijom za razvoj hipokalemije ili hipomagnezije,**
- **pacijente je potrebno savjetovati da se odmah jave ljekaru ukoliko za vrijeme terapije escitalopramom osjete abnormalnu srčanu frekvenciju ili srčani ritam.**

- 1 -



**CALIMS**  
Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

Dodatne informacije o bezbjednosti:

Escitalopram je selektivni inhibitor preuzimanja serotonina (SSRI) i indikovano je za terapiju depresije (liječenje prve depresivne epizode kao i sprečavanje i liječenje daljih depresivnih epizoda), paničnog poremećaja (sa agorafobijom ili bez nje), socijalnog anksioznog poremećaja (socijalne fobije), generalizovanog anksioznog poremećaja i terapiju opsesivno-kompulzivnog poremećaja.

Nove preporuke za escitalopram su rezultat procjene QT studije, kojom je ustanovljeno dozno-zavisno produženje QT intervala u okviru EKG. Dodatno, analizom podataka spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava, uočeni su slučajevi produženja QT intervala i ventrikularnih aritmija, uključujući *Torsade de Pointes*. Na osnovu sličnih zapažanja preporučeno je ažuriranje informacija o lijeku i za lijekove čija je aktivna supstanca citalopram, sa preporukom za smanjenje doze kod odraslih, kod starijih pacijenata i kod pacijenata sa oštećenjem jetre, kao i uvođenje novih kontraindikacija, upozorenja i mjera predostrožnosti za pacijente sa kardiovaskularnim oboljenjima.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek će za lijekove čija je aktivna supstanca escitalopram biti revidirani, kako bi se uključile informacije o riziku od produženja QT intervala, kao i **preporuke o novom doziranju** i primjeni:

- vršena je studija o procjeni uticaja doza od 10mg i 30mg escitaloprama na QT interval kod zdravih odraslih dobrovoljaca. U poređenju sa placebo, prosječna promjena u odnosu na vrijednosti na početku terapije za QTcF (korekcija po Fridericiju) je bila 4.3ms pri dozi od 10mg dnevno i 10.7ms za suprat terapijske doze od 30mg dnevno;
- maksimalna preporučena doza za pacijente starije od 65 godina je sada smanjena na 10mg dnevno,
- maksimalna preporučena doza za odrasle, mlađe od 65 godina, ostaje ista i iznosi 20mg dnevno.

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

- utvrđeno je da escitalopram uzrokuje dozno-zavisno produženje QT intervala;
- 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;



CALIMS

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

- escitalopram je kontraindikovan kod pacijenata sa postojećim produženjem QT intervala ili sindromom urođeno produženog QT intervala;
- kontraindikovana je primjena escitaloprama u kombinaciji sa drugim lijekovima za koje je poznato da produžavaju QT interval, kao što su:
  - Antiaritmici klase IA i III
  - Antipsihotici (npr derivati fenotiazina, pimoqid, haloperidol)
  - Triciklični antidepresivi
  - Neki antimikrobni lijekovi (npr sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, antmalaricipoosebno halofantrin)
  - Neki antihistaminici (npr astemizol, mizolastin),
- escitalopram 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.

Pacijente je potrebno savjetovati da se odmah obrate ljekaru ukoliko primijete znake ili simptome abnormalnog srčanog rada ili srčanog ritma tokom terapije escitalopramom. Pacijenti ne smiju prekinuti terapiju escitalopramom, 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 starijih pacijenata koji trenutno uzimaju escitalopram 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 ([nezelenadejstva@calims.me](mailto:nezelenadejstva@calims.me)).

