

Pismo zdravstvenim djelatnicima o povezanosti primjene citaloprama s dozi ovisnim produženjem QT intervala

Zagreb, 28.11.2011.

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) obavještavamo Vas o novim preporukama za primjenu lijeka **Citalon® (citalopram)** za koji je Sandoz d.o.o. nositelj odobrenja.

SAŽETAK

- **Citalopram je povezan s o dozi ovisnim produljenjem QT intervala**
- **Maksimalna doza citaloprama sada je smanjena na 40 mg dnevno**
- **U starijih bolesnika te u onih s oštećenom funkcijom jetre maksimalna doza je smanjena na 20 mg dnevno**
- **Citalopram je kontraindiciran u bolesnika s poznatim produljenjem QT intervala ili s kongenitalnim sindromom produljenog QT intervala**
- **Primjena citaloprama s drugim lijekovima za koje je poznato da produljuju QT interval je kontraindicirana**
- **Citalopram treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s većim rizikom od razvoja Torsade de Pointes, primjerice u bolesnika s kongestivnim zatajenjem srca, nedavnim infarktom miokarda, bradiaritmijama ili predispozicijom za hipokalijemiju ili hipomagnezijemiju zbog istodobno prisutnih drugih bolesti ili istodobne primjene drugih lijekova**

Dodatne informacije o sigurnosti primjene

Citalopram je selektivni inhibitor ponovne pohrane serotonina. Indiciran je za liječenje depresije u početnoj fazi, kao terapija održavanja u bolesnika u kojih bi moglo doći do relapsa/rekurencije depresije te u bolesnika s paničnim poremećajem s agorafobijom ili bez nje.

Nove preporuke za lijekove koji sadrže citalopram proizlaze iz analize kliničkog ispitivanja QT intervala, u kojem je EKG praćenjem otkriveno produljenje QT intervala ovisno o dozi. Također, pregledom prijavljenih nuspojava otkriveni su slučajevi produljenja QT intervala i ventrikularnih aritmija, uključujući Torsade de Pointes. Nadalje, ispitivanja nisu pokazala dodatnu korist doza većih od 40 mg dnevno u liječenju depresije.

Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku dopunjeni su novim informacijama i novim preporukama za doziranje i primjenu:

Provedeno je ispitivanje u kojem su analizirani učinci citaloprama u dozama od 20 mg i 60 mg na QT interval u zdravih odraslih ispitanika. U usporedbi s placebo, srednja promjena u odnosu na početne vrijednosti QTcF (Fridericia QT korekcija) iznosila je 7,5 ms pri dozi od 20 mg dnevno te 16,7 ms pri dozi od 60 mg dnevno.

Rezultati ispitivanja pokazuju da citalopram uzrokuje o dozi ovisno produljenje QT intervala.

Preporučena maksimalna doza u odraslih smanjena je sa 60 mg na 40 mg dnevno zbog rizika od produljenja QT intervala pri primjeni viših doza.

Preporučena maksimalna doza u starijih bolesnika je sukladno tomu smanjena sa 40 mg na 20 mg dnevno.

Preporučena maksimalna doza je smanjena sa 30 mg na 20 mg dnevno u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre.

Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku dopunjeni su novim kontraindikacijama, upozorenjima i interakcijama, što uključuje:

Slučajevi ventrikularne aritmije, uključujući Torsade de Pointes, zabilježeni su nakon stavljanja lijeka u promet uglavnom u bolesnika ženskog spola, s hipokalijemijom i od ranije prisutnim produljenjem QT intervala ili drugim srčanim bolestima.

Citalopram je kontraindiciran u bolesnika s poznatim produljenjem QT intervala ili kongenitalnim sindromom produljenog QT intervala. Kontraindicirana je i njegova primjena s drugim lijekovima koji mogu produljiti QT interval.

Citalopram treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s većim rizikom od razvoja Torsade de Pointes, primjerice u bolesnika s kongestivnim zatajenjem srca, infarktom miokarda, bradiaritmijama ili predispozicijom za hipokalijemiju ili hipomagnezijemiju zbog istodobno prisutnih drugih bolesti ili istodobne primjene drugih lijekova.

Bolesnike treba savjetovati da se odmah obrate zdravstvenim radnicima ako tijekom primjene citaloprama primijete znakove i simptome poremećaja srčane frekvencije ili ritma.

Bolesnici ne smiju prestati uzimati citalopram niti mijenjati ili smanjivati njegovu dozu bez prethodnog savjetovanja sa zdravstvenim radnikom jer prekid liječenja citalopramom, a posebno nagli prekid, može uzrokovati pojavu simptoma ustezanja. Molimo proučite Sažetak opisa svojstava lijeka kako biste se detaljnije informirali o simptomima ustezanja.

Zdravstvenim radnicima se savjetuje ponovno procjenjivanje terapije bolesnika koji uzimaju doze koje su više od sada preporučene maksimalne doze, te postupno smanjivanje navedenih doza.

Odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku možete naći na web stranicama HALMED-a ili ih možete zatražiti od nositelja odobrenja Sandoz d.o.o.

Prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 71/07, 45/09 i 124/11) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Prijave možete poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Obrazac za prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike možete pronaći na web stranici Agencije (www.halmed.hr).

Ukoliko imate pitanja ili želite dodatne informacije o primjeni navedenih lijekova molimo obratite se tvrtki Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, putem telefona (tel. 01/2353-111, fax. 01/2337-785) ili web stranice (www.sandoz.hr).

Sandoz d.o.o.



Igor Haralović
Direktor



Miro Papić
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju