

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Przypomnienie: Związek pomiędzy przyjmowaniem citalopramu i escitalopramu a zależnym od dawki wydłużeniem odstępu QT

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych pragną przypomnieć o ważnych zaleceniach dotyczących zależnego od dawki ryzyka wydłużenia odstępu QT i występowania przypadków arytmii komorowej, związanych ze stosowaniem leków przeciwdepresyjnych zawierających citalopram i escitalopram, a w szczególności o konieczności przestrzegania przeciwwskazań (por. Badanie Chastang i in.¹).

Podsumowanie

Citalopram i escitalopram:

- wykazują zależne od dawki ryzyko wydłużenia odstępu QT

Ich maksymalne dawki są następujące:

- citalopram: 40 mg na dobę u osób dorosłych i 20 mg na dobę u osób w wieku powyżej 65 lat i (lub) z niewydolnością wątroby
- escitalopram: 20 mg na dobę u osób dorosłych i 10 mg na dobę u osób w wieku powyżej 65 lat i (lub) z niewydolnością wątroby

- są przeciwwskazane:

- w połączeniu z innymi lekami, o których wiadomo, że powodują wydłużenie odstępu QT, w tym:
 - lekami przeciwarrytmicznymi klasy IA i III
 - lekami przeciwpsychotycznymi i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi
 - niektórymi lekami przeciwbakteryjnymi (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna IV, pentamidyna, lekami przeciwmalarycznymi, zwłaszcza halofantryna)
 - niektórymi lekami przeciwhistaminowymi (astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna) itp.
- u pacjentów z nabytym lub wrodzonym wydłużeniem odstępu QT

- należy je stosować ostrożnie u pacjentów z grupy ryzyka, w tym u pacjentów:

- ze znaczną bradykardią
- po przebytych niedawno ostrym zawale mięśnia sercowego
- z niewyrównaną niewydolnością serca.

Przed rozpoczęciem leczenia niezbędne jest wyrównanie poziomu elektrolitów (hipokaliemia lub hipomagnezemia zwiększają ryzyko arytmii).

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

W 2011 r. Charakterystyki produktów leczniczych zawierających citalopram i escitalopram zostały zaktualizowane na poziomie europejskim, aby uwzględnić zależne od dawki ryzyko wydłużenia odstępu QT, a także aby uwzględnić nowe przeciwwskazania i środki ostrożności dotyczące stosowania. W konsekwencji zmniejszono maksymalne dawki dobowe, szczególnie dla pacjentów w podeszłym wieku. Zmiany te zostały wówczas przekazane fachowym pracownikom ochrony zdrowia w odniesieniu do każdego z leków (citalopramu i escitalopramu) w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (ang. European Medicines Agency, EMA).

W 2019 r. w badaniu przeprowadzonym we Francji przez Chastang i in. oceniono częstość występowania i wpływ interwencji farmaceutów na skojarzone stosowanie citalopramu lub escitalopramu z innymi lekami, o których wiadomo, że powodują wydłużenie odstępu QT. W badaniu tym stwierdzono, że duża liczba recept szpitalnych na citalopram lub escitalopram zawiera także przeciwwskazane kombinacje z innymi lekami, o których wiadomo, że powodują wydłużenie odstępu QT. Najczęściej spotykanymi klasami leków były: leki przeciwwarytmiczne (amiodaron, sotalol), leki przeciwpsychotyczne (haloperidol, cyjamemazyna, amisulpryd, chlorpromazyna, tiapryd) oraz leki przeciwwymiotne (droperidol), które w połączeniu z citalopramem lub escitalopramem mogą wywoływać zaburzenia rytmu serca typu „Torsades de Pointes”.

Piśmiennictwo:

1. Chastang A, Renet S, Corny J, i in. Impact of hospital pharmacist interventions on the combination of citalopram or escitalopram with other QT-prolonging drugs. Int J Clin Pharm. 2019;41(1):42-48. doi:10.1007/s11096-018-0724-7)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających citalopram lub escitalopram zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podejrzanie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

| Nazwa produktu | Podmiot | |
|----------------|---------|--|
|----------------|---------|--|

| leczyczego | odpowiedzialny | Dane kontaktowe |
|--|--|--|
| Cipramil Lexapro | H. Lundbeck A/S | Lundbeck Poland Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 142; 00-061 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: SafetyLuPoland@lundbeck.com Tel.: +48 22 626 93 00 Faks: +48 22 626 93 01 |
| Aurex 20 Aurex 40 Pramatis 10, 20 mg | Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austria | Sandoz Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 50 C; 02-672 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com Tel.: +48 22 375 48 80 Fax: + 48 22 375 47 50 |
| Escitalopram Actavis | Actavis Group PTC ehf. | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12; 02-823 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: safety.poland@teva.pl Tel.: +48 22 345 94 21 Faks: +48 22 345 93 01 |
| Mozarin Mozarin Swift | Adamed Pharma S.A. | Adamed Pharma S.A. Mariana Adamkiewiczza 6A; 05-152 Pieńków <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> https://safety.adamed.com.pl e-mail: pv@adamed.com Tel.: +48 22 732 77 07 Faks: +48 22 732 77 61 |
| Escitalopram Bluefish | Bluefish Pharmaceuticals AB | Bluefish Pharma Sp. z o.o. ul. Wspólna 70; 00-687 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: drugreaction@bluefishpharma.com Tel.: +48 690 900 663 |
| Oroes Oropram 20 mg, tabletki powlekane | +pharma arzneimittel gmbh | +pharma Polska sp. z o.o. ul. Podgórska 34; 31-536 Kraków <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> www.pluspharma.pl e-mail: phv-poland@pluspharma.eu Tel.: 12 262 32 36 |
| Escitalopram Aurovitas, tabletki powlekane, 10 mg, 15 mg, 20 mg | Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. | Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Sokratesa 13D lok. 27; 01-909 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: pv@aurovitas.pl Tel.: + 48 699 711 147 |
| Citabax | Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. | Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. ul. Kubickiego 11; 02-954 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: jolanta.pawlowska@sunpharma.com Tel.: +48 22 642 07 75 Faks: +48 22 642 80 57 |
| Aciprex | Biofarm Sp. z o.o. | Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13; 60-198 Poznań <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> |

| | | |
|--|--|--|
| | | e-mail: pharmacovigilance@biofarm.pl Tel.: +48 61 665 15 00 Faks: +48 61 665 15 05 |
| Depralin Depralin ODT | Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. | Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. ul. Bobrowiecka 6; 00-728 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> www.polpharma.pl e-mail: phv@polpharma.com Tel.: + 48 22 364 61 00 Faks: +48 22 364 6166 |
| Escitil | EGIS Pharmaceuticals PLC | EGIS Polska Sp. z o.o. ul. Komitetu Obrony Robotników 45D 02-146 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: ndl@egis.pl Tel.: +48 22 417 92 00 |
| Nexpram Escitalopram LEK- AM | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o., Biuro Handlowe, Al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> e-mail: pharmacovigilance@lekam.pl Tel.: +48 22 464 45 00 |
| Citalopam Vitabalans | Vitabalans Oy | Vitabalans Sp. z o.o. ul. Narbutta 5/1; 02-564 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: safety@vitabalans.fi Tel.: +48 226 466 035 |
| Betesda, krople doustne, roztwór, 20 mg/ml Betesda, tabletki powlekane, 10 mg | Aristo Pharma Sp. z o.o. | Aristo Pharma Sp. z o.o. ul. Baletowa 30; 02-867 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: phv@aristo-pharma.pl pv@rapofarm.pl Tel.: +48 22 855 40 93 Faks: +48 22 855 40 95 |
| Citaxin | Bausch Health Ireland Limited | Bausch Health Poland Sp. z o.o. ul. Przemysłowa 2; 35-959 Rzeszów <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com Tel.: +48 17 865 51 00 |
| Cital Servenon | neuraxpharm Arzneimittel GmbH Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. | Neuraxpharm Polska Sp. z o.o. ul. Poleczki 35; 02-822 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> strona internetowa: www.neuraxpharm.pl e-mail: PV-Poland@neuraxpharm.com Tel.: +48 505 499 420 |
| Elicea | Krka d.d., Novo mesto | KRKA-POLSKA Sp. z o.o. ul. Równoległa 5; 02-235 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> e-mail: Info.pl@krka.biz Tel: +48 22 573 75 00 |

| | | |
|---|-------------------------------|---|
| | | Faks: +48 22 573 75 64 |
| Symescital | Symphar Sp. z o.o. | Symphar Sp. z o.o. ul. Koszykowa 65; 00-667 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> e-mail: pv@symphar.com Tel.: +48 22 822 93 06 |
| Citronil (Citalopramum) tabletki powlekane, 10 mg, 20 mg, 40 mg Pralex (Escitalopramum), tabletki powlekane, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg | Orion Corporation | Orion Pharma Poland Sp. z o. o. ul. Fabryczna 5a; 00-446 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> MBR Consulting s.c. strona internetowa: https://orionpharma.info.pl e-mail: gdpr@orionpharma.info.pl Tel.: +48 22 833 31 77 |
| Pram Escipram | G.L. Pharma GmbH | G.L. Pharma Poland Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 61/313; 01-031 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: pv@gl-pharma.pl Tel.: +48 22 636 52 23 Tel.: +48 601 838 432 |
| Escitalopram Genoptim | Synoptis Pharma Sp. z o.o. | Synoptis Pharma Sp. z o.o. ul. Krakowiaków 65, 02-255 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: infodn@synoptispharma.pl Tel.: +48 607696231 |

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.

z upoważnienia Prezesa
Andrzej Czesławski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/