

Klasa: 530-07/11-02/522
Ur. broj: 381-13-02/105-11-08
Zagreb, 05. prosinca 2011.

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanost lijekova koji sadrže djelatnu tvar escitalopram s o dozi ovisnim produljenjem QT intervala

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ovim Vas putem obavještava o novim sigurnosnim informacijama za lijekove čija je djelatna tvar escitalopram.

U Republici Hrvatskoj odobrenje za stavljanje lijeka u promet imaju sljedeći lijekovi koji sadrže djelatnu tvar escitalopram :

1. Cipralex, nositelja odobrenja Lundbeck Croatia d.o.o.
2. Citram, nositelj odobrenja Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
3. Elicea, nositelj odobrenja Krka-Farma d.o.o.

Sažetak:

- **escitalopram je povezan s o dozi ovisnim produljenjem QT intervala;**
- **za starije bolesnike (>65 godina) maksimalna doza escitaloprama je sada smanjena na 10 mg dnevno;**
- **za odrasle (<65 godina) maksimalna doza escitaloprama ostaje 20 mg dnevno;**
- **primjena escitaloprama je kontraindicirana u bolesnika s produljenim QT intervalom ili s kongenitalnim sindromom produljenog QT intervala;**
- **primjena escitaloprama s drugim lijekovima za koje je poznato da produljuju QT interval je kontraindicirana;**
- **escitalopram treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s većim rizikom od razvoja Torsade de Pointes, primjerice u bolesnika s nekompensiranim zatajenjem srca, nedavnim infarktom miokarda, bradiaritmijama ili predispozicijom za hipokalijemiju ili hipomagnezijemiju zbog istodobno prisutnih drugih bolesti ili istodobne primjene drugih lijekova.**
- **bolesnike je potrebno savjetovati da se odmah jave liječniku ukoliko za vrijeme terapije escitalopramom osjete abnormalnu srčanu frekvenciju ili ritam.**

Dodatne informacije o sigurnosti

Escitalopram je selektivni inhibitor ponovne pohrane serotonina (SIPPS) koji se upotrebljava za liječenje velikih depresivnih epizoda, paničnog poremećaja s ili bez agorafobije, socijalnog anksioznog poremećaja, generaliziranog anksioznog poremećaja i opsesivno kompulzivnog poremećaja.

Nove preporuke za lijekove koji sadrže escitalopram su rezultat ocjene kliničkog ispitivanja QT intervala, koje je otkrilo o dozi lijeka ovisno produljenje QT intervala zapaženo EKG-om. Dodatno, analizom podataka prikupljenih spontanom prijavljivanjem nuspojava uočene su prijave produljenja QT intervala i ventrikularne aritmije, uključujući i Torsade de Pointes, koje su bile povezane s uzimanjem escitaloprama.

Nedavno su na osnovu sličnih opažanja izmijenjeni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku lijekova čije je djelatna tvar citalopram. Izmjena podataka se odnosila na smanjivanje doze kod odraslih, smanjivanje doze kod starijih bolesnika i kod bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre kao i na kontraindikacije, posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi kod bolesnika s kardiovaskularnim bolestima.

Sažetak opisa svojstva lijeka i Uputa o lijeku za lijekove čija je djelatna tvar escitalopram bit će dopunjeni novim informacijama i **novim preporukama za doziranje i primjenu**:

- Provedeno je ispitivanje koje je ocijenilo učinke doza 10 mg i 30 mg escitaloprama na QT interval kod zdravih odraslih ispitanika. U usporedbi s placebom, prosječna promjena od početne vrijednosti QTcF (korekcija po Fridericiju) bila je 4,3 ms pri dozi od 10-mg dnevno i 10,7 ms pri dozi od 30-mg dnevno, a koja je veća od maksimalne preporučene doze.
- Maksimalna preporučena doza za bolesnike starije od 65 godina je sada smanjena na 10 mg dnevno.
- Maksimalna preporučena doza za odrasle (<65 godina) ostaje nepromijenjena i iznosi 20 mg na dan.

Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku bit će dopunjeni novim **kontraindikacijama, upozorenjima i interakcijama**, što uključuje:

- Utvrđeno je da escitalopram uzrokuje o dozi ovisno produljenje QT intervala.
- Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi ventrikularne aritmije, uključujući i Torsade de Pointes, prije svega u bolesnika ženskog spola, s hipokalijemijom i od ranije prisutnim produljenjem QT intervala ili drugim srčanim bolestima
- Escitalopram je kontraindiciran kod bolesnika s produljenim QT intervalom i/ili s kongenitalnim sindromom produljenog QT intervala.
- Kontraindicirana je primjena escitaloprama s drugim lijekovima koji mogu produljiti QT kao što su:
 - antiaritmici razreda IA i III,
 - antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol)
 - triciklički antidepresivi,
 - neki antimikrobici (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, antimalarici posebno halofantrin),
 - neki antihistaminici (astemizol, mizolastin)
- Escitalopram treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s većim rizikom od razvoja *Torsade de Pointes*, primjerice u bolesnika s nekompenziranim zatajenjem srca, infarktomiokarda, bradiaritmijama ili predispozicijom za hipokalijemiju ili hipomagnezijemiju zbog istodobno prisutnih drugih bolesti ili istodobne primjene drugih lijekova.

Bolesnike je potrebno savjetovati da se odmah jave svom liječniku ako tijekom liječenja escitalopramom primijete znakove i simptome abnormalne srčane frekvencije ili ritma.

Bolesnici ne smiju prekinuti uzimanje escitaloprama, promijeniti ili smanjiti dozu bez prethodne konzultacije s liječnikom, jer se prilikom prekida liječenja escitalopramom mogu razviti simptomi sustezanja, osobito ako se naglo prekine liječenje (za više informacija o simptomima sustezanja pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka).

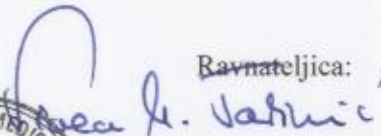
Liječnicima preporučamo da ponovno procijene terapiju starijih bolesnika koji trenutno uzimaju

escitalopram u dozi većoj od nove maksimalne preporučene doze te da postupno smanje dozu.

Slučajevi produljenja QT intervala su također zabilježeni u vezi s nekim drugim lijekovima iz skupine SIPPS, uključujući i citalopram. Više informacija možete naći u sažecima opisa svojstava lijeka za pojedine lijekove.

Prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07., 45/09. i 124/11.) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09.), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. 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 HALMED-a (www.halmed.hr).

Ravnateljica:

2 M^{sc}. Viola Macolić - Šarinić, dr.med.,
spec. kliničke farmakologije i
toksikologije

