

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>

Kontakt z właściwym podmiotem odpowiedzialnym

Dane kontaktowe w celu uzyskania dodatkowych informacji znajdują się w drukach informacyjnych poszczególnych produktów leczniczych (Charakterystyka Produktu Leczniczego, Ulotka dla pacjenta).

Wyżej wymieniony komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z następującymi przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych: Lundbeck Poland Sp. z o.o.; Sandoz Polska Sp. z o.o.; Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.; Adamed Pharma S.A.; Bluefish Pharma Sp. z o.o.; +pharma Polska Sp. z o.o.; Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.; Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.; Biofarm Sp. z o.o.; Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.; Egis Polska Sp. z o.o.; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.; Vitabalans Sp. z o.o.; Aristo Pharma Sp. z o.o.; Bausch Health Poland Sp. z o.o.; Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.; Krka-Polska Sp. z o.o.; Symphar Sp. z o.o.; Orion Pharma Poland Sp. z o.o.; G.L. Pharma Poland Sp. z o.o.; Synoptis Pharma Sp. z o.o.

Pełna lista produktów leczniczych, których ten komunikat dotyczy z danymi kontaktowymi podmiotów odpowiedzialnych, gdzie można raportować działania niepożądane znajduje się na stronie internetowej URPLWMIpB wraz z treścią komunikatu.

z upoważnienia Prezesa
Andrzej Czesławski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/