



31 de octubre de 2011

Estimado Profesional Sanitario,

Asociación de SEROPRAM® y PRISDAL® (citalopram bromhidrato) con prolongación del intervalo QT dosis-dependiente

Lundbeck España S.A., en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desea informarle acerca de las nuevas recomendaciones para el uso de los antidepresivos SEROPRAM® y PRISDAL® (citalopram bromhidrato, también comercializado como genérico).

Resumen

- **Citalopram se asocia con una prolongación del intervalo QT dosis-dependiente**
- **La dosis máxima de citalopram queda establecida a partir de ahora en 40 mg/día**
- **En ancianos y en pacientes con función hepática reducida la dosis máxima pasa a ser de 20 mg/día**
- **Citalopram está contraindicado en pacientes con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo**
- **El uso de citalopram con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT está contraindicado**
- **Se recomienda precaución en pacientes con riesgo elevado de desarrollar Torsade de Pointes, por ejemplo aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio reciente, bradiarritmias o predisposición a hipocalcemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante**

Información adicional

Citalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) indicado para el tratamiento de la depresión, prevención de recaídas/recurrencias de la depresión, trastorno de angustia con o sin agorafobia y trastorno obsesivo compulsivo (TOC), y está disponible en comprimidos de 20 mg y 30 mg.

Las nuevas recomendaciones para los medicamentos que contienen citalopram son el resultado de la evaluación de un estudio sobre el intervalo QT que reveló un alargamiento dosis-dependiente de dicho intervalo en el ECG. Adicionalmente, la revisión de las notificaciones espontáneas recibidas durante el período poscomercialización identificó casos de prolongación del QT y de arritmia ventricular, incluyendo Torsade de Pointes. Además, los estudios no han demostrado que dosis superiores a 40 mg/día aporten un beneficio adicional en el tratamiento de la depresión.

Las Fichas técnicas de Seropram y Prisdal, así como las de sus genéricos, serán actualizadas a fin de incluir la información sobre el riesgo de prolongación del intervalo QT y las siguientes recomendaciones sobre dosis y uso:

- Se realizó un estudio para evaluar los efectos de 20 mg y 60 mg de citalopram en el intervalo QT en adultos sanos. Comparado con placebo, el cambio medio desde el control basal en QTcF (corrección de Fridericia) fue de 7,5 mseg con dosis de 20 mg/día y de 16,7 mseg con dosis de 60 mg/día
- Los resultados del estudio indican que citalopram causa una prolongación dosis-dependiente del intervalo QT
- En adultos, debido al riesgo de prolongación del intervalo QT a dosis elevadas, se ha reducido la dosis máxima recomendada de citalopram de 60 mg/día a 40 mg/día

- De acuerdo con esto, en ancianos la dosis máxima recomendada se ha reducido de 40 mg/día a 20 mg/día
- En pacientes con función hepática reducida la dosis máxima recomendada se ha reducido de 30 mg/día a 20 mg/día
- Las Fichas técnicas también están siendo actualizadas con contraindicaciones, precauciones e interacciones, incluyendo:
 - Citalopram ha demostrado causar una prolongación dosis-dependiente del intervalo QT
 - Durante el período poscomercialización se han notificado casos de arritmia ventricular incluyendo Torsade de Pointes, predominantemente en mujeres, con hipocaliemia e intervalo QT alargado pre-existente u otras enfermedades cardíacas
 - Citalopram está actualmente contraindicado en pacientes con antecedentes de intervalo QT alargado y síndrome congénito del segmento QT largo. La coadministración con otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT también está contraindicada
 - Se recomienda precaución en pacientes con riesgo elevado de desarrollar Torsade de Pointes, por ejemplo aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, bradiarritmias o predisposición a hipocaliemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante

Se debe informar a los pacientes que contacten con su médico inmediatamente, si durante el tratamiento con citalopram experimentan signos y síntomas relacionados con alteración de la frecuencia o ritmo cardíaco.

Los síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con citalopram son frecuentes, sobre todo si la interrupción se realiza de manera brusca, es por ello que los pacientes no deben reducir la dosis del medicamento sin consultar previamente a su médico.

Se recomienda a los médicos reevaluar a los pacientes tratados con dosis superiores a la máxima recomendada actualmente y reducir la dosis gradualmente.

Se han notificado casos de intervalo QT alargado en asociación con otros ISRS, incluido el enantiómero S de citalopram (escitalopram). Para más información puede consultar las Fichas técnicas correspondientes.

Recuerde que cualquier sospecha de reacción adversa debe ser notificada al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente. Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de los titulares de autorización en los siguientes datos de contacto:

Lundbeck España, S.A. Av Diagonal 605, 9º 1ª, 08028 Barcelona
 Tel: 934949620, Fax: 934949660
 safetyluspain@lundbeck.com

El contenido de esta carta ha sido acordado con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Atentamente,



Núria Romero Isart
 Responsable de Farmacovigilancia
 Lundbeck España, S.A.