



2011m. spalio 21 d.

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste!

CIPRAMIL[®] (citalopramo hidrobromido) ryšys su nuo dozės priklausomu QT intervalo pailgėjimu

Lundbeck Lietuva, bendradarbiaudama su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba (VVKT), Jus nori informuoti apie svarbias naujas antidepresanto CIPRAMIL[®] (citalopramo hidrobromido, rinkoje yra ir generinių preparatų) vartojimo rekomendacijas.

Apibendrinimas

- Citalopramo vartojimas yra susijęs su nuo dozės priklausomu QT intervalo pailgėjimu.
- Šiuo metu maksimali citalopramo paros dozė yra 40 mg.
- Senyviems žmonėms bei ligoniams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, skiriama maksimali paros dozė yra mažesnė, t. y. 20 mg.
- Citalopramo draudžiama vartoti ligoniams, kurių QT intervalas yra pailgėjęs arba kuriems yra įgimtas ilgo QT sindromas.
- Citalopramo draudžiama vartoti su kitokiais vaistiniais preparatais, kurie ilgina QT intervalą.
- Citalopramo būtina atsargiai skirti ligoniams, kuriems yra didelė paroksizminės polimorfinės skilvelių tachikardijos (*Torsade de Pointes*) atsiradimo rizika, pvz., kurie serga staziniu širdies nepakankamumu, kuriuos neseniai ištiko miokardo infarktas, kuriems yra bradikardija ir kurie serga ligomis, didinančiomis hipokalemijos ar hipomagnezemijos riziką, ar vartoja minėtą poveikį sukeliančių vaistinių preparatų.

Tolesnė su saugumu susijusi informacija

Citalopramas yra selektyvaus poveikio serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI) kuris vartojamas [išvardyti šalyje patvirtintas indikacijas, t. y. depresijai gydyti ir depresijos paūmėjimų bei pasikartojimų profilaktikai, panikos sutrikimui su ar be agarofobijos gydyti bei obsesiniam kompulsiniam sutrikimui gydyti} ir kuris tiekiamas [20 mg ir..] tabletėmis [ir lašų bei koncentrato infuziniam tirpalui forma].

Naujos su citalopramo preparatų vartojimu susijusios rekomendacijos pateikiamos įvertinus QT tyrimo rezultatus. Šio tyrimo metu nustatyta, kad vartojant citalopramo, EKG atsiranda nuo dozės priklausomas QT intervalo pailgėjimas. Be to, išanalizavus spontaninių pranešimų duomenis, nustatyta QT intervalo pailgėjimo ir skilvelių aritmijos, įskaitant paroksizminę polimorfine skilvelių tachikardiją (*Torsade de Pointes*), atvejų. Tyrimo metu duomenų, kad didesnė kaip 40 mg dozė sukeltų papildomą palankų poveikį gydant depresiją, negauta.

Cipramil preparato informacija, kaip ir generinių preparatų informacija, bus peržiūrėta ir papildyta informacija apie QT intervalo pailgėjimo riziką bei toliau pateikiamomis naujomis dozavimo ir vartojimo rekomendacijomis.

- Buvo atliktas tyrimas, kurio metu vertintas 20 mg ir 60 mg citalopramo dozės poveikis QT intervalui sveikiems suaugusiems žmonėms. Vidutinis QTcF (koreguoto pagal *Fridericia*) pokytis nuo pradinio rodmens, palyginti su placebo poveikiu, buvo 7,5 ms vartojant 20 mg paros dozę ir 16,7 ms vartojant 60 mg paros dozę.
- Tyrimo rezultatai rodo, kad citalopramas sukelia nuo dozės priklausomą QT intervalo pailgėjimą.
- Dėl didesnių dozių sukeliama QT intervalo pailgėjimo rizikos rekomenduojama maksimali paros dozė suaugusiems žmonėms sumažinama nuo 60 mg iki 40 mg.
- Rekomenduojama maksimali paros dozė senyviems žmonėms sumažinama nuo 40 mg iki 20 mg.
- Rekomenduojama maksimali paros dozė ligoniams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, sumažinama nuo 30 mg iki 20 mg.
- Vaistinio preparato informacija papildyta toliau išvardytais kontraindikacijomis, perspėjimais ir duomenimis apie sąveiką.
 - Nustatyta, kad citalopramas sukelia nuo dozės priklausomą QT intervalo pailgėjimą.
 - Po preparato pasirodymo rinkoje buvo skilvelių aritmijos, įskaitant paroksizminę polimorfine skilvelių tachikardiją (*Torsade de Pointes*), atvejų. Dažniausiai toks poveikis pasireiškė moterims, ligoniams, kuriems buvo hipokalemija ar QT intervalo pailgėjimas, ar kurie jau sirgo kitomis širdies ligomis.

- Dabar citalopramo draudžiama vartoti ligoniams, kuriems yra QT intervalo pailgėjimas ar įgimtas ilgo QT sindromas. Be to, citalopramo draudžiama vartoti su kitais vaistiniais preparatais, galinčiais ilginti QT intervalą.
- Citalopramo būtina atsargiai skirti ligoniams, kuriems yra didelė paroksizminės polimorfinės skilvelių tachikardijos (*Torsade de Pointes*) atsiradimo rizika, pvz., kurie serga staziniu širdies nepakankamumu, kuriuos neseniai ištiko miokardo infarktas, kuriems yra bradiaritmija ir kurie serga ligomis, didinančiomis hipokalemijos ar hipomagnezemijos riziką, ar vartoja minėtą poveikį sukeliančių vaistinių preparatų.

Ligoniams reikia nurodyti, kad, atsiradus bet kokių nenormalaus širdies ritmo ar plakimo dažnio požymių ir simptomų, būtina nedelsiant kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

Nepasitarę su sveikatos priežiūros specialistu, pacientai negali nutraukti citalopramo vartojimo ar sumažinti jo dozės, kadangi nutraukus citalopramo vartojimą, ypač staiga, gali atsirasti nutraukimo simptomų (daugiau informacijos apie nutraukimo simptomus pateikiama preparato informacijoje).

Sveikatos priežiūros specialistams rekomenduojama iš naujo įvertinti gydymą pacientų, kurie vartoja didesnes dozes, nei aukščiau nurodytos maksimalios rekomenduojamos dozės, ir atitinkamai jas mažinti.

Pranešta ir apie QT intervalo pailgėjimo, susijusio su kitų SSRI, įskaitant citalopramo S-enantiomerą (escitalopramą), vartojimu, atvejus. Daugiau informacijos rasite atitinkamoje preparato informacijoje.

Sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų prašome pranešti apie bet kokias su preparatu susijusias nepageidaujamas reakcijas, vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, nemokamu faksu: 8-800-201-31, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu, adresu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g.139A, LT- 09120, Vilnius.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio laiško, kreipkitės į

<p>UAB Lundbeck Lietuva L. Stuokos-Guceviciaus 9-3 LT-01122 Vilnius Lietuva Tel. +370 5 231 41 88</p>
--

Direktorius

Leopoldas Rankauskas