

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Associazione tra Seropram[®] / Elopram[®] (Citalopram) e prolungamento dose
dipendente dell'intervallo QT**

Ottobre 2011

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Lundbeck Italia S.p.A. e Innova Pharma S.p.A., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desiderano informarLa delle nuove ed importanti raccomandazioni relative all'utilizzo degli antidepressivi Seropram[®] ed Elopram[®] (Citalopram, commercializzato anche come farmaco generico).

Riassunto:

- **Citalopram è associato ad un prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT**
- **La dose massima di Citalopram è ora di 40 mg al giorno**
- **Per i pazienti anziani e per i pazienti con ridotta funzionalità epatica la dose massima viene ridotta a 20 mg al giorno**
- **Citalopram è controindicato per i pazienti affetti da un noto prolungamento dell'intervallo QT o da una sindrome congenita del QT lungo**
- **L'utilizzo di Citalopram è controindicato in associazione ad altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QT**
- **Si raccomanda cautela con i pazienti a più alto rischio di sviluppare Torsione di Punta, per esempio quelli affetti da insufficienza cardiaca congestizia, recente infarto del miocardio, bradiaritmie o predisposti all'ipopotassemia o all'ipomagnesemia a causa di patologie o terapie concomitanti**

Ulteriori informazioni circa la sicurezza

Citalopram è un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRI), indicato per il trattamento delle sindromi depressive endogene e per la prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze (indicazione delle sole forme orali) e per il trattamento dei disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia (indicazione valida per tutte le formulazioni).

Citalopram è disponibile come compresse rivestite con film da 20 e 40 mg, come gocce orali, soluzione da 40 mg/ml e come concentrato per soluzione per infusione da 40 mg/ml.

Le nuove raccomandazioni relative ai prodotti contenenti Citalopram sono il risultato della valutazione di uno studio clinico, focalizzato sull'analisi degli effetti sull'intervallo QT, che ha rilevato un prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT all'ECG. Inoltre, la revisione dei dati ottenuti dalle segnalazioni spontanee ha identificato casi di prolungamento del QT e di aritmie ventricolari, inclusa la Torsione di Punta. Oltre a questo, gli studi non hanno mostrato un beneficio addizionale nel trattamento della depressione con dosaggi più alti di 40 mg al giorno.

Le informazioni sul prodotto di Seropram[®] / Elopram[®] e dei generici di Citalopram saranno modificate per includere le informazioni relative al rischio di prolungamento dell'intervallo QT e le seguenti raccomandazioni circa il dosaggio e l'utilizzo del farmaco:

- E' stato condotto uno studio clinico finalizzato a valutare gli effetti di 20 mg e 60 mg di Citalopram sull'intervallo QT di soggetti adulti sani. Confrontato con il placebo, l'incremento medio, rispetto al basale, del QTcF (correzione di Fridericia) è stato di 7,5 msec alla dose di 20 mg al giorno e di 16,7 msec alla dose di 60 mg al giorno
- I risultati dello studio indicano che Citalopram causa un incremento dose dipendente dell'intervallo QT
- La dose massima raccomandata negli adulti è stata ridotta da 60 mg a 40 mg al giorno, a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT associato alle dosi più alte
- La dose massima raccomandata per i pazienti anziani è, di conseguenza, ridotta da 40 mg a 20 mg al giorno

- La dose massima raccomandata per i pazienti con ridotta funzionalità epatica è ridotta da 30 mg a 20 mg al giorno
- Le informazioni sul prodotto sono state aggiornate anche con delle controindicazioni, avvertenze e interazioni che includono:
 - Citalopram è risultato causare un prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT
 - Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati casi di aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta, prevalentemente in pazienti di sesso femminile, con ipopotassemia e con un preesistente prolungamento dell'intervallo QT o altre patologie cardiache
 - Citalopram è ora controindicato per i pazienti affetti da noto prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo. E' altresì controindicata la co-somministrazione di altri farmaci che possono prolungare l'intervallo QT.
 - Si consiglia cautela con i pazienti a più alto rischio di sviluppare Torsione di Punta, per esempio quelli affetti da insufficienza cardiaca congestizia, infarto del miocardio, bradiaritmie o con una predisposizione per l'ipopotassemia o l'ipomagnesemia a causa di patologie o farmaci concomitanti

I pazienti devono essere invitati a contattare il personale sanitario immediatamente se dovessero manifestare segni e sintomi di anomalie della frequenza o del ritmo cardiaco durante l'assunzione di Citalopram

I pazienti non devono interrompere l'assunzione di Citalopram o cambiare o ridurre la dose senza aver prima consultato il loro medico curante, poiché, quando si interrompe la terapia con Citalopram, possono insorgere sintomi da sospensione, particolarmente se l'interruzione avviene bruscamente (fare riferimento alle informazioni sul prodotto circa i sintomi da sospensione)

Si raccomanda ai professionisti sanitari di rivalutare i pazienti che assumono dosi superiori a quelle massime ora raccomandate e di ridurre di conseguenza gradualmente la dose.

Casi di prolungamento dell'intervallo QT sono stati segnalati anche per alcuni altri SSRI, incluso l'enantiomero S di Citalopram (Escitalopram). Per ulteriori

informazioni, vogliate fare riferimento alle rispettive informazioni sui prodotti.

Si raccomanda al personale sanitario ed ai pazienti di segnalare qualsiasi reazione avversa correlata con il farmaco secondo la normativa nazionale.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici ed operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Lundbeck Italia S.p.A.
Via Fara, 35 – 20124 Milano
Tel 02-6774171
Servizio di Farmacovigilanza
Tel 335-1346269

Innova Pharma S.p.A.
Via M. Civitali, 1 – 20148 Milano
Tel 02-487871