



Data: 28/10/2011

Referència: 2011133

SC

## NOTA INFORMATIVA

### CITALOPRAM i prolongació de l'interval QT de l'electrocardiograma

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinataris:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en què informa als professionals sanitaris que el CITALOPRAM pot provocar la prolongació de l'interval QT, essent el risc major a mesura que augmenta la dosi administrada. Per això, la dosi màxima recomanada de citalopram es redueix a 40 mg al dia i, en malalts majors de 65 anys o amb disfunció hepàtica, la dosi màxima no ha de superar els 20 mg diaris.

Citalopram és un inhibidor selectiu de la recaptació de serotonina que està autoritzat per al tractament de la depressió, el trastorn de pànic i el trastorn obsessiu compulsiu.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Podeu accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### CITALOPRAM Y PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA

Fecha de publicación: 27 de octubre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV), 19/2011

***Citalopram puede provocar prolongación del intervalo QT, siendo el riesgo mayor conforme aumenta la dosis administrada.***

***Debido a ello, la dosis máxima recomendada de citalopram se reduce a 40 mg al día. En pacientes mayores de 65 años o con disfunción hepática, la dosis máxima no deberá superar los 20 mg diarios.***

Citalopram<sup>1</sup> es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina que se encuentra autorizado para el tratamiento de la depresión, el trastorno de pánico y el trastorno obsesivo compulsivo.

Las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea han revisado los datos procedentes de un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo realizado para valorar el intervalo QT del electrocardiograma (ECG) en adultos sanos a los que se les administró 20 y 60 mg diarios de citalopram.

Los resultados del estudio han puesto de manifiesto, que comparado con placebo, el cambio medio respecto al control basal en el QTcF (QT con corrección de Fridericia) fue de 7,5 milisegundos (mseg) (IC 90% 5,9-9,1) para la dosis de 20 mg/día de citalopram y de 16,7 mseg (IC 90% 15,0-18,4) para la dosis de 60 mg/día. Estos resultados muestran que citalopram produce un alargamiento dosis dependiente del intervalo QT.

El intervalo QT representa la duración de la despolarización ventricular y la repolarización posterior. Un retraso en la repolarización (representado por una prolongación del intervalo QT) favorece el desarrollo de arritmias cardíacas como la denominada Torsade de Pointes, y posiblemente de otras arritmias ventriculares en determinadas circunstancias.



Adicionalmente, se han evaluado las notificaciones espontáneas recibidas tras la comercialización de citalopram en Europa, identificándose casos de prolongación del intervalo QT, así como de arritmia ventricular incluyendo Torsade de Pointes, predominantemente en mujeres, pacientes que presentaban hipopotasemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o algún tipo de patología cardíaca.

Los datos sobre el posible riesgo de prolongación del intervalo QT con escitalopram<sup>2</sup>, enantiómero de citalopram con indicaciones similares, están actualmente en evaluación. Hasta el momento no se puede descartar que con escitalopram, utilizado a las dosis máximas actualmente establecidas, exista un riesgo sustancialmente inferior de prolongación del intervalo QT que con citalopram.

**En base a los resultados de la evaluación realizada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:**

- Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG a dosis altas, para adultos, **la dosis máxima recomendada de citalopram pasa a ser de 40 mg al día.**
- De acuerdo con lo anterior, en ancianos y en pacientes con disfunción hepática, **la dosis máxima no deberá superar los de 20mg diarios.**
- **Se contraindica el uso de citalopram en pacientes:**
  - **Con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.**
  - **En tratamiento con algún medicamento con capacidad para prolongar el intervalo QT.**
- **Se recomienda precaución en pacientes en los que coexistan otros factores de riesgo 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.

Las fichas técnicas y los prospectos de todos los medicamentos que contienen citalopram serán convenientemente actualizados.



De acuerdo con lo expuesto, la AEMPS establece las siguientes recomendaciones para profesionales sanitarios:

- Los médicos deberán reevaluar a los pacientes tratados con dosis superiores a las que acaban de ser establecidas, e iniciar la reducción de las mismas de modo gradual con el objeto de evitar la aparición de síntomas de retirada.
- Los datos referentes a escitalopram siguen en evaluación. Hasta el momento no se puede descartar que escitalopram, utilizado a las dosis máximas actualmente establecidas, comparta este riesgo de prolongación del intervalo QT. Por tanto, no se aconseja como alternativa terapéutica comenzar a tratar con dosis máximas de escitalopram a pacientes que estaban siendo tratados con las dosis máximas hasta ahora recomendadas de citalopram.
- Se debe informar a los pacientes para que contacten con su médico inmediatamente, si durante el tratamiento con citalopram experimentan signos y/o síntomas relacionados con alteración de la frecuencia o el ritmo cardiaco.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente.

- (1) En España se encuentran actualmente autorizados los siguientes medicamentos con citalopram: Prisdal, Seropran, Calton, Citaleq, Citalvir, Estabel, Relepaz, Seregra y Sodor, además de un importante número de genéricos.
- (2) En España se encuentran actualmente autorizados los siguientes medicamentos con escitalopram: Cipralex, Esertia, Escilan, Heipram y Mozarin además de un importante número de genéricos.