

26 Oktober 2011

Bästa Hälsovårdspersonal,

**CIPRAMIL<sup>®</sup> och CITALOPRAM CNSpharma (citalopram hydrobromid) associerade med dosberoende förlängning av QT-intervall**

Lundbeck Sverige, i samarbete med Läkemedelsverket, vill informera er om nya viktiga rekommendationer för användandet av det antidepressiva läkemedlet CIPRAMIL<sup>®</sup> (citalopram hydrobromid; som även marknadsförs som generika).

**Sammanfattning:**

- **Citalopram är associerat med dosberoende förlängning av QT-intervall**
- **Den maximala dosen av citalopram är nu 40 mg dagligen**
- **Hos äldre och hos patienter med nedsatt leverfunktion är den maximala dosen sänkt till 20 mg dagligen**
- **Citalopram är kontraindicerat till patienter med en känd förlängning av QT-intervallet eller med medfött QT-syndrom**
- **Användande av citalopram med andra läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet är kontraindicerat**
- **Försiktighet tillråds för patienter med hög risk att utveckla Torsade de Pointes, t ex hos patienter med kroniskt hjärtsvikt, som nyligen haft hjärtinfarkt, bradykardi eller som har en predisposition för hypokalemi eller hypomagnesemi p g a samtida sjukdomar eller läkemedel.**

**Ytterligare information avseende detta säkerhetsproblem**

Citalopram är en selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI) indicerat för behandling av egentlig depression, paniksyndrom med eller utan agorafobi och tvångssyndrom och finns tillgängligt som 10, 20, 30 och 40 mg tabletter.

De nya rekommendationerna för läkemedel innehållande citalopram är resultatet av en utvärdering av en QT-studie som visade en dosberoende ökning av QT-intervallet,

observerat med EKG. Dessutom har granskning av data från spontanrapportering identifierat fall med QT-förlängning och ventrikulär arytmi inklusive Torsade de Pointes. Vidare har inte någon ökad nytta visats i studier med doser över 40 mg per dygn för behandling av depression.

Produktinformationen för Cipramil, såväl som för generika, kommer att revideras för att inkludera information om risken för förlängning av QT-intervallet och de nya rekommendationerna kring dos- och användning enligt följande:

- En studie har genomförts där man utvärderat effekterna av 20 mg och 60 mg citalopram på QT-intervallet hos friska vuxna. Jämfört med placebo, var den genomsnittliga skillnaden i QTcF (Fridericia korrigerad) från baseline 7.5 msek vid 20 mg daglig dos och 16.7 msek vid 60 mg daglig dos.
- Resultatet av studien indikerar att citalopram orsakar dosberoende förlängning av QT-intervallet
- Den rekommenderade maximala dosen till vuxna har sänkts från 60 mg till 40 mg per dag p g a risk för förlängning av QT-intervallet vid högre doser
- Den rekommenderade maximala dosen till äldre är följaktligen sänkt från 40 mg till 20 mg per dag
- Den rekommenderade maximala dosen till patienter med nedsatt leverfunktion är sänkt från 30 mg till 20 mg per dag
- Produktinformationen har också uppdaterats med kontraindikationer, varningar och interaktioner:
  - Citalopram har visat sig orsaka en dosberoende förlängning av QT-intervallet
  - Fall av ventrikulär arytmi inklusive Torsade de Pointes har rapporterats efter lanseringen, främst hos kvinnliga patienter, med hypokalemi, eller som redan har förlängning av QT-intervallet eller andra hjärtsjukdomar
  - Citalopram är nu kontraindicerat för patienter med känd förlängning av QT-intervallet och medfött QT-syndrom. Samtidig administrering med ett annat läkemedel som kan förlänga QT-intervallet är också kontraindicerat.
  - Försiktighet tillråds för patienter med hög risk att utveckla Torsade de Pointes, t ex hos patienter med kroniskt hjärtsvikt, som nyligen haft hjärtinfarkt, bradykardi eller som har en predisposition för hypokalemi eller hypomagnesemi p g a samtida sjukdomar eller läkemedel.

Patienter ska rådas att kontakta hälsovårdspersonal omedelbart om de visar tecken och symtom på onormal hjärtrytm under medicinering med citalopram.

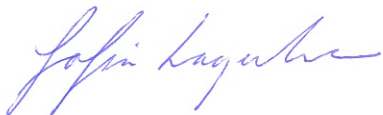
Patienter ska inte avbryta behandlingen med citalopram eller ändra eller minska dosen utan att först ha rådfrågat sjukvårdspersonal, eftersom utsättningsymtom kan förekomma när behandlingen avslutas, särskilt om det görs plötsligt (vi refererar till produktinformationen för mera information angående utsättningsymtom).

Hälsovårdspersonal tillråds att granska patienter med doser som är högre än de nu rekommenderade maximala doserna och gradvis minska dosen i enlighet med rekommendationerna.

Fall av förlängning av QT-intervallet har också rapporterats i samband med några andra SSRI-preparat inklusive S-enantiomeren av citalopram (escitalopram). För mera information, var vänlig se respektive produktinformation.

Hälsovårdspersonal och patienter uppmuntras att rapportera alla produktrelaterade biverkningar till Läkemedelsverket i enlighet med nationella krav (blankett och adresser finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

H. Lundbeck AB  
Box 23  
Rundgången 30B 250 53 Helsingborg  
Sverige  
Telefon: +46 42 25 43 00



Sofia Lagerholm  
H. Lundbeck AB  
Regulatory Affairs Manager  
Telefon: +46 42 25 43 08  
[slag@lundbeck.com](mailto:slag@lundbeck.com)