



São Paulo, 06 de fevereiro de 2013.

Comunicação direta ao profissional de saúde sobre informações de segurança do Procimax® (citalopram) e Reconter® (escitalopram)

Prezado Profissional de saúde,

A Libbs Farmacêutica informa sobre as atualizações publicadas pela agência americana reguladora de medicamentos (FDA) e agência executiva do departamento de saúde do Reino Unido (MHRA) referentes aos riscos de alterações na atividade elétrica cardíaca em pacientes recebendo terapia com citalopram e escitalopram.

Alterações na atividade cardíaca (prolongamento do intervalo QT) podem levar a um ritmo anormal cardíaco incluindo Torsade de Pointes, que pode ser fatal. Os pacientes com maior risco para desenvolver um prolongamento do intervalo QT são aqueles com doença cardíaca pré-existente e aqueles predispostos a apresentarem baixos níveis séricos de potássio e magnésio.

As informações a serem incluídas na bula estão descritas a seguir:

- Citalopram e escitalopram podem causar prolongamento do intervalo QT;

Doses máximas diárias:

Citalopram:

- Adultos: 40 mg
- Adultos > 65 anos: 20 mg
- Adultos com insuficiência hepática: 20 mg

Escitalopram:

- Adultos: 20 mg
- Adultos > 65 anos: 10 mg
- Adultos com insuficiência hepática: 10 mg

Recomenda-se que os pacientes em uso atual de altas doses possam ter seus tratamentos reavaliados para adequação às novas orientações de segurança.

Contra-indicações em pacientes com alto risco de desenvolver prolongamento do intervalo QT:

- Em pacientes com síndrome congênita do prolongamento QT;
- Em associação com medicamentos que podem causar prolongamento do intervalo QT, como antiarrítmicos das classes IA e III, alguns antipsicóticos (por exemplo, derivados de fentiazida, pimozida e haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns antimicrobianos (por exemplo

esparfloxacina, eritromicina IV, pentamida e anti-maláricos, particularmente a halofantrina), alguns anti-histamínicos (por exemplo astemizol e mizolastina) e alguns retrovirais.

Precauções/advertências:

- Em pacientes com doença cardíaca, um eletrocardiograma deve ser solicitado antes de iniciar o tratamento com citalopram e escitalopram;
- Recomenda-se uso com cautela em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, bradiarritimias, infarto do miocárdio recente, predisposição para hipocalcemia ou hipomagnesemia devido ao alto risco de desenvolver Torsade de Pointes;
- Distúrbios eletrolíticos (por exemplo, hipocalcemia e hipomagnesemia) devem ser corrigidos antes da administração de citalopram e escitalopram. Recomenda-se monitoramento do magnésio sérico, particularmente em pacientes idosos que podem usar diuréticos ou inibidores de bomba de próton;
- Na presença de sintomas cardiovasculares, como palpitações, vertigem, síncope ou convulsões deve-se realizar avaliação cardíaca (incluindo eletrocardiograma) para excluir possível arritmia cardíaca maligna. Assim:
 - Se o intervalo QT > 500 milissegundos, o tratamento deve ser gradualmente descontinuado;
 - Se o intervalo QT estiver entre 480 milissegundos e 500 milissegundos, o balanço risco-benefício para continuidade do tratamento deve ser cuidadosamente avaliado, aplicando-se redução da dose ou retirada gradual.

Estas orientações serão incluídas nas bulas de Procimax® e Reconter®.

Os profissionais de saúde e pacientes podem relatar a ocorrência de eventos adversos à Farmacovigilância da Libbs Farmacêutica por meio do Serviço de Atendimento ao Cliente (08000-135044) ou por e-mail para libbs@libbs.com.br.

Atenciosamente,

Departamento de Farmacovigilância Libbs