

Datum: 16.11.2011
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-111024-23340-A-PHV

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über den Zusammenhang dosisabhängiger QT-Intervall-Verlängerung bei der Anwendung Citalopram haltiger Arzneispezialitäten

Wirksamer Bestandteil: Citalopram

Citalopram, ein selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), ist zur Behandlung von Episoden einer Major-Depression und Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie zugelassen.

Wichtige Sicherheitshinweise:

- Citalopram ist mit einer dosisabhängigen QT-Intervall-Verlängerung assoziiert
- Die Maximaldosis von Citalopram beträgt jetzt 40 mg täglich
- Bei älteren Patienten und Patienten mit verminderter Leberfunktion wird die Maximaldosis auf 20 mg täglich gesenkt
- Citalopram ist bei Patienten mit bekannter QT-Intervall-Verlängerung oder angeborenem Long-QT-Syndrom kontraindiziert
- Die gleichzeitige Anwendung von Citalopram mit anderen Arzneimitteln, die bekannterweise das QT-Intervall verlängern, ist kontraindiziert
- Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für eine Torsade-de-Pointes-Tachykardie, z.B. bei denen mit Herzinsuffizienz, einem kürzlich aufgetretenen Myokardinfarkt, Bradyarrhythmien oder einer aufgrund von Begleiterkrankungen oder Begleitmedikation bestehenden Neigung zu Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie, ist Vorsicht geboten

Weitere Informationen zur Sicherheit

Die neuen Empfehlungen für Arzneimittel, die Citalopram enthalten, sind das Ergebnis der Auswertung einer QT-Studie, die im EKG eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls gezeigt hat. Außerdem hat die Auswertung von Spontanberichten Fälle von QT-Intervall-Verlängerung und ventrikulärer Arrhythmie, darunter auch Torsade-de-Pointes-Tachykardie, aufgezeigt. Des Weiteren konnte in Studien kein zusätzlicher Nutzen für die Behandlung von Depressionen mit Dosen von mehr als 40 mg täglich gezeigt werden.

- Studienergebnisse zeigen, dass Citalopram eine dosisabhängige QT-Intervall-Verlängerung verursacht
- Die empfohlene Maximaldosis für Erwachsene wird aufgrund des Risikos für eine QT-Intervall-Verlängerung bei höheren Dosen von 60 mg auf 40 mg täglich gesenkt
- Die empfohlene Maximaldosis für ältere Patienten wird dementsprechend von 40 mg auf 20 mg täglich gesenkt
- Bei Patienten mit verminderter Leberfunktion wird die empfohlene Maximaldosis von 30 mg auf 20 mg täglich gesenkt
- Die Produktinformationen werden auch hinsichtlich der Kontraindikationen, Warnhinweise und Wechselwirkungen aktualisiert:
 - Es wurde beobachtet, dass Citalopram eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls verursacht
 - Seit der Markteinführung wurden vorwiegend bei weiblichen Patienten, bei Patienten mit Hypokaliämie oder bereits bestehender QT-Intervall-Verlängerung oder anderen Herzerkrankungen Fälle von ventrikulärer Arrhythmie, darunter auch Torsade-de-Pointes-Tachykardien, berichtet
 - Citalopram ist nun bei Patienten mit bekannter QT-Intervall-Verlängerung oder angeborenem Long-QT-Syndrom kontraindiziert. Auch die gleichzeitige Anwendung von Citalopram mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern können, ist kontraindiziert.
 - Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für eine Torsade-de-Pointes-Tachykardie, z.B. bei solchen mit Herzinsuffizienz, einem Myokardinfarkt, Bradyarrhythmien oder einer aufgrund von Begleiterkrankungen oder Begleitmedikation bestehenden Neigung zu Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie, ist Vorsicht geboten

Bitte überprüfen Sie die Medikation bei Patienten, deren Dosierung über den nun empfohlenen Höchstwerten liegt und verringern Sie entsprechend die Dosis schrittweise.

Patienten sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie bei der Einnahme von Citalopram Anzeichen oder Symptome einer anormalen Herzfrequenz oder eines anormalen Herzrhythmus feststellen.

Patienten dürfen Citalopram nur in Absprache mit ihrem Arzt absetzen oder die Dosis ändern bzw. reduzieren, da bei einer Beendigung der Behandlung mit Citalopram, insbesondere wenn diese plötzlich erfolgt, Absetzsymptome auftreten.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Citalopram haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

Mag. Rudolf Schranz

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o=Institut
Pharmakovigilanz, email=rudolf.schranz@ages.at,
c=AT
Datum: 2011.11.17 16:41:12 +01'00'