

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

## **Associazione tra Escitalopram (Cipralex® / Entact®) e prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT**

05 dicembre 2011

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Lundbeck Italia S.p.A. e RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desiderano informarLa delle nuove ed importanti informazioni relative alla sicurezza di Escitalopram (Cipralex® ed Entact®).

### **Riassunto:**

- **Escitalopram è associato ad un prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT**
- **La dose massima di Escitalopram per i pazienti anziani, di età superiore ai 65 anni, è stata ridotta a 10 mg al giorno**
- **La dose massima di Escitalopram per gli adulti con meno di 65 anni rimane di 20 mg al giorno**
- **Escitalopram è controindicato per i pazienti affetti da un noto prolungamento dell'intervallo QT o da una sindrome congenita del QT lungo**
- **L'utilizzo di Escitalopram 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 non compensata, recente infarto del miocardio, bradiaritmie o predisposti all'ipopotassemia o all'ipomagnesemia a causa di patologie o terapie concomitanti**
- **I pazienti devono essere invitati a contattare immediatamente un medico se dovessero manifestare un'anomalia della frequenza o del ritmo cardiaco durante l'assunzione di Escitalopram.**

## Ulteriori informazioni circa la sicurezza

Escitalopram è un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRI), indicato per il trattamento di episodi depressivi maggiori, del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia, del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale) e del disturbo d'ansia generalizzato. Escitalopram è disponibile come compresse rivestite con film da 5, 10, 15 e 20 mg e come gocce orali, soluzione da 10 e da 20 mg/ml.

Le nuove raccomandazioni relative ad Escitalopram 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, associati all'uso di Escitalopram.

Recentemente, sulla base di simili considerazioni, è stato raccomandato l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto del racemo Citalopram e dei relativi farmaci generici, con una generale riduzione della dose, una riduzione della dose per gli anziani e per i pazienti con un'alterazione della funzionalità epatica e nuove controindicazioni, avvertenze e precauzioni per l'uso in pazienti con patologie cardiovascolari.

Le informazioni sul prodotto di Escitalopram 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 10 mg e 30 mg di Escitalopram sull'intervallo QT in soggetti adulti sani. Confrontato con il placebo, l'incremento medio, rispetto al basale, del QTcF (correzione di Fridericia) è stato di 4,3 msec alla dose di 10 mg al giorno e di 10,7 msec alla dose sovratraputica di 30 mg al giorno
- La dose massima raccomandata per i pazienti anziani di età superiore ai 65 anni è ora ridotta a 10 mg al giorno
- La dose massima di 20 mg al giorno, raccomandata per gli adulti con meno di 65 anni, rimane immodificata
- Le informazioni sul prodotto sono state aggiornate anche con delle controindicazioni, avvertenze e precauzioni ed interazioni che includono:

- Escitalopram 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
- Escitalopram è controindicato per i pazienti affetti da noto prolungamento dell'intervallo QT e sindrome congenita del QT lungo.
- L'utilizzo di Escitalopram è altresì controindicato in associazione con altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QT. Questi includono:
  - antiaritmici di classe IA e III
  - antipsicotici (come derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo)
  - antidepressivi triciclici
  - alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina)
  - alcuni antistaminici (come astemizolo, mizolastina)
- Si consiglia cautela con i pazienti a più alto rischio di sviluppare Torsione di Punta; per esempio quelli affetti da insufficienza cardiaca non compensata, recente 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 Escitalopram.

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

Si raccomanda agli operatori sanitari di rivalutare i pazienti anziani che attualmente assumono dosi di Escitalopram superiori alle nuove dosi massime raccomandate e di ridurre di conseguenza gradualmente la dose.

Casi di prolungamento dell'intervallo QT sono stati segnalati anche per alcuni altri SSRI, incluso il racemo Citalopram. Per ulteriori informazioni, vogliate fare riferimento ai rispettivi riassunti delle caratteristiche del prodotto .

Si raccomanda al personale sanitario ed ai pazienti di segnalare qualsiasi reazione avversa correlata al farmaco al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di pertinenza, 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.**