

Tarih: 27.01.2012

Sitalopram ve Essitalopram ile doza-bağımlı QT intervali uzaması ilişkisi

Sayın Doktor,

Lundbeck, T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM) işbirliği ile sizi sitalopram ve essitalopram ile ilgili yeni güvenlik uyarıları konusunda bilgilendirmek istemektedir.

Sitalopram ile ilgili uyarı:

- Sitalopram doza-bağımlı QT intervali uzamasıyla ilişkilendirilmiştir.
- Yeni gelişmeler ışığında sitalopramın maksimum dozu günde 40 mg olarak belirlenmiştir.
- Yaşlılarda ve karaciğer işlevleri azalmış hastalarda maksimum doz günde 20 mg' a düşürülmüştür.
- Sitalopram QT aralığı uzun olduğu bilinen hastalarda ya da konjenital uzun QT sendromu olan hastalarda **kontrendikedir**.
- Sitalopramın QT aralığını uzattığı bilinen diğer tıbbi ürünlerle kullanımı **kontrendikedir**.
- Torsade de Pointes geliştirme riski yüksek olan hastalarda, örneğin konjestif kalp yetmezliği olanlar, yeni geçirilmiş miyokard enfarktüsü olanlar, bradikardileri olanlar ya da eş zamanlı hastalık veya ilaç kullanımı nedeniyle hipokalemi ya da hipomagnezemiye yatkınlığı olanlarda dikkatli olunması önerilmektedir.

Essitalopram ile ilgili uyarı:

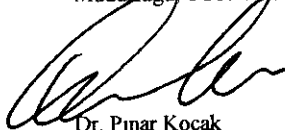
- Essitalopram doza-bağımlı QT intervali uzamasıyla ilişkilendirilmiştir.
- 65 yaş üzerindeki yaşlı hastalarda essitalopramın maksimum günlük dozu 10 mg/gün'dür.
- 65 yaş altındaki erişkinlerde maksimum doz 20mg/gün olarak aynı şekilde kalmaktadır.
- Essitalopram QT aralığı uzaması olduğu bilinen hastalarda ya da konjenital uzun QT sendromu olan hastalarda **kontrendikedir**.
- Essitalopram QT aralığını uzattığı bilinen diğer tıbbi ürünlerle kullanımı **kontrendikedir**.
- Torsade de Pointes geliştirme riski yüksek olan hastalarda, örneğin konjestif kalp yetmezliği olanlar, yeni geçirilmiş miyokard enfarktüsü olanlar, bradikardileri olanlar ya da eş zamanlı hastalık veya ilaç kullanımı nedeniyle hipokalemi ya da hipomagnezemiye yatkınlığı olanlarda dikkatli olunması önerilmektedir.

Eğer hastalar sitalopram ya da essitalopram alırken anormal kalp atım hızı ya da ritmiyle ilgili belirti ve bulgular yaşarlarsa en kısa zamanda bir sağlık mesleği mensubu ile temasa geçmeleri önerilmektedir.

Sitalopram ve essitalopram tedavisi kesildiğinde, özellikle de aniden kesildiğinde çekilme belirtileri görülebileceğinden (çekilme belirtilerine dair daha fazla bilgi için lütfen ürün bilgilerine bakınız), hastalar ilk olarak sağlık mesleği mensuplarına danışmadan bu ilaçları almayı kesmemeli ya da dozu azaltmamalıdır ve değiştirmemelidirler.

Söz konusu etkin maddeleri içeren tüm ilaçların kısa ürün bilgileri yeni güvenlik uyarılarını içerecek şekilde güncellenecektir.

Sitalopram ve essitalopram kullanımı ile ilgili her türlü şüpheli advers reaksiyon Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, TUFAM'a (e-posta: tufam@iegm.gov.tr; faks 0 312 218 35 99; tel: 0 312 218 30 00) bildirilmelidir.



Dr. Pınar Koçak
Lundbeck İlaç ve Tic. Ltd. Şti.
Medikal Direktör
Tel: 0216 538 96 00



Dr. Mennan Gürel
Lundbeck İlaç ve Tic. Ltd. Şti.
Ürün Güvenliliği Müdürü
Tel: 0216 538 96 00