

## INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA.

### CITALOPRAM

Basados en la información de seguridad revisada, los productos que contienen como principio activo Citalopram presentan riesgo de aumento del intervalo QT, que predispone a eventos que pueden resultar fatales como Torsades de Pointes, taquicardia ventricular y muerte súbita. Esta información se basa en la revisión de un estudio cruzado, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que evaluaba el comportamiento electrocardiográfico de pacientes expuestos a citalopram.

Según lo anterior estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Citalopram puede causar un aumento dosis dependiente del intervalo QT, que podría conducir a Torsades de Pointes, taquicardia ventricular, y muerte súbita.
- No se recomienda en dosis mayores a 40 mg/día debido al efecto sobre el intervalo QT y a que no confiere un beneficio adicional.
- No se recomienda en pacientes con síndrome de QT largo, bradicardia, hipokalemia, hipomagnesemia, infarto agudo del miocardio reciente o insuficiencia cardiaca descompensada. Además no se debe utilizar en pacientes quienes estén utilizando otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT.
- La dosis máxima recomendada es de 20 mg/día para pacientes con compromiso hepático, mayores de 60 años, pacientes quienes son (CYP2C19) metabolizadores lentos, pacientes quienes están tomando cimetidina o cualquier otro inhibidor de CYP2C19, debido a que estos factores conducen al incremento de las concentraciones séricas de citalopram y el posterior incremento del riesgo de alteración del intervalo QT y Torsades de Pointes.
- El seguimiento electrolítico y electrocardiográfico está recomendado en pacientes con riesgo de desordenes electrolíticos, se sugiere realizar niveles séricos basales de potasio y magnesio, con seguimiento periódico. La hipokalemia y/o la hipomagnesemia puede incrementar el riesgo de aumento del intervalo QT y arritmia.
- Citalopram debe ser suspendido en pacientes quienes presentan aumento persistente del intervalo QT mayor a 500 ms.
- Informar a los pacientes en tratamiento con citalopram que deben consultar con su médico tratante en caso de presentar signos y síntomas compatibles con arritmia (ej: mareo, palpitaciones, o síncope).
- Reportar las reacciones adversas relacionadas con citalopram al programa de farmacovigilancia del INVIMA.

Fuente: FDA anuncios de seguridad 28/03/2012  
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm297391.htm>