

COMUNICADO AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Assunto: Aviso sobre segurança de medicamentos – Maxapran[®] (citalopram), Exodus[®] (oxalato de escitalopram), citalopram Genérico Biosintética e oxalato de escitalopram Genérico Biosintética

Prezado(a) Profissional de Saúde,

O Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., visando manter a qualidade e segurança de uso seus produtos, vem, por meio desta, informá-lo sobre atualizações recentemente publicadas em alguns estudos clínicos, e consolidadas pela *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), a agência executiva do Departamento de Saúde do Reino Unido, acerca da segurança dos produtos a base de citalopram e oxalato de escitalopram.

A publicação, na íntegra, pode ser acessada através do sítio eletrônico <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON137769>

Resumidamente, os avisos importantes são os que se seguem:

1. citalopram e escitalopram estão associados a prolongamento dose-dependente do intervalo QT
2. Dose máxima diária:

| Princípio ativo | Adultos | Adultos > 65 anos | Adultos com Insuficiência Hepática |
|---------------------|---------|-------------------|------------------------------------|
| Citalopram | 40mg | 20mg | 20mg |
| Escitalopram | 20mg | 10mg | 10mg |

Nova dose máxima diária (limitada)

- o Pacientes que estejam em uso de doses maiores que a dose máxima diária recomendada devem ter seus tratamentos revisados.
3. Contra-indicações em pacientes com alto risco de desenvolver prolongamento do intervalo QT
 - o Citalopram e Escitalopram não devem ser utilizados:
 - Em pacientes com síndrome congênita do prolongamento QT ou naqueles que sabidamente apresentam prolongamento do intervalo QT pré-existente.
 - Em combinação com outros medicamentos que causem prolongamento do intervalo QT (antiarrítmicos da classe IA e III, antipsicóticos, antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos, alguns anti-histamínicos e alguns antiretrovirais) – **para informações mais detalhadas, acessar o sítio eletrônico acima.**

4. Cautela no uso

- Considerar cuidadosamente o risco-benefício do uso de citalopram e escitalopram, particularmente em altas doses, em pacientes com fatores de risco pré-existentes para prolongamento do intervalo QT, tais como indivíduos com bradicardia significativa, infarto agudo do miocárdio recente ou insuficiência cardíaca descompensada.

5. Recomendações de monitorização

- Em pacientes com doenças cardíacas, solicitar ECG antes de iniciar o tratamento com Citalopram ou Escitalopram.
- Distúrbios hidroeletrólíticos (p.ex: hipocalcemia, hipomagnesemia) devem ser corrigidos antes de se iniciar o tratamento com Citalopram ou Escitalopram. Aconselha-se o monitoramento do magnésio sérico, particularmente em pacientes idosos que podem estar em uso de diuréticos ou inibidores da bomba de próton.
- Se surgirem sintomas cardiovasculares, tais como palpitação, vertigem, síncope ou convulsões durante o tratamento, deve-se providenciar avaliação cardíaca, inclusive com ECG, para descartar uma possível arritmia cardíaca maligna.
- Se o intervalo QTc > 500 milissegundos, o tratamento deve ser descontinuado gradativamente.
- Se o intervalo QTc estiver entre 480 milissegundos e 500 milissegundos, considerar cuidadosamente o risco-benefício da continuidade do tratamento, da redução da dose ou da retirada gradual.

Esclarecemos ainda, que as bulas dos medicamentos Maxapran e Exodus serão atualizadas conforme determinação da ANVISA.

Desta forma, caso tenha conhecimento da ocorrência de qualquer evento adverso relacionado ao uso de Maxapran[®], Exodus[®], citalopram genérico Biosintética, oxalato de escitalopram genérico Biosintética pedimos a gentileza que entre em contato com o Setor de Farmacovigilância diretamente através do site www.ache.com.br (clique em Farmacovigilância) ou da CAC (0800-701-6900) de segunda a sexta feira das 8h às 18h.

Esperamos que as informações auxiliem em sua clínica diária e colocamo-nos à sua inteira disposição para quaisquer outras informações relacionadas aos nossos produtos.

Atenciosamente,



Dra Maria Augusta Bernardini
Gerente Médica Técnica Científica
Documentação Científica



Dr. Rogério Shigueo Morihisa
Gerente Médico Franquia Psiquiátrica