



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 3

Celexa® (citalopram bromhidrato): riesgo potencial de ritmos cardíacos anormales con altas dosis.

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Público Objetivo: Profesionales de la Salud y Público en general.

Principio Activo: **Citalopram bromhidrato.**

Problema:

La Agencia en Estados Unidos de Administración de Drogas y Alimentos, FDA está aclarando la administración y las recomendaciones de alerta para el antidepresivo Celexa® (citalopram, también disponible en forma genérica).

En agosto de 2011, la FDA emitió una Comunicación de seguridad que indica que el citalopram ya no debe ser utilizado a dosis superiores a 40 mg por día, ya que podría causar anomalías potencialmente peligrosas en la actividad eléctrica del corazón.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 3

El uso de citalopram en cualquier dosis, no se recomienda en pacientes con ciertas condiciones, debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, pero debido a que puede ser importante para algunos de estos pacientes el uso de citalopram, la etiqueta de la droga ha sido cambiado para describir el especial cuidado que necesita ser tomada cuando el citalopram se usa en estos pacientes. El rótulo del medicamento revisado también describe las dosis más bajas que se deben utilizar en pacientes mayores de 60 años de edad.

Medida de Regulación:

Celexa® (citalopram, también disponible en forma genérica) pertenece a una clase de antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), no se recomienda su uso a dosis superiores a 40 mg por día, ya que, dichas dosis causan un efecto muy grande sobre el intervalo QT y no confiere ningún beneficio adicional.

Citalopram no está recomendado para uso en pacientes con síndrome congénito de QT largo, bradicardia, hipopotasemia o hipomagnesemia, reciente infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardiaca descompensada.

El uso de Citalopram no es recomendado en pacientes que estén tomando otros fármacos que prolongan el intervalo QT.

La dosis máxima recomendada es de citalopram de 20 mg por día para pacientes con insuficiencia hepática, los pacientes que son mayores de 60 años de edad, los pacientes que son metabolizadores lentos del CYP 2C19, o los pacientes que están tomando cimetidina concomitante (Tagamet) u otro inhibidor de CYP2C19, debido a que estos



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 3

factores conducen a niveles sanguíneos elevados de citalopram, aumentando el riesgo de prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes

Fecha de Publicación: 28-03-12.

Fuente: Información de seguridad.

Sitio:<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicinalProducts/ucm297624.htm>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com