



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

am agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA  
SOCIAL E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA  
N. de Registro: 41289 / RG 86338  
Fecha: 02/12/2011 09:21:22

Nota informativa

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### ESCITALOPRAM: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA.

Fecha de publicación: 2 de diciembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV) 23/2011

**Escitalopram puede producir una prolongación dosis dependiente del intervalo QT del electrocardiograma.**

**Por ello, la dosis máxima recomendada de escitalopram en pacientes mayores de 65 años se reduce a 10mg al día.**

Escitalopram<sup>1</sup> es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina que se encuentra autorizado para el tratamiento de: episodios depresivos mayores, trastorno de pánico con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo compulsivo.

Una vez finalizada la evaluación de citalopram y su relación con la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ECG) (ver nota informativa 19/2011 de la AEMPS), las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea han revisado la información disponible a este respecto para escitalopram por tratarse este, de un enantiómero de citalopram con indicaciones similares.

Los datos procedentes de un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo realizado para valorar el intervalo QT del electrocardiograma (ECG) en voluntarios sanos a los que se les administró 10 y 30 mg diarios de escitalopram han puesto de manifiesto que escitalopram produce un alargamiento dosis dependiente del intervalo QT. El cambio medio respecto al control basal en el QTcF (QT con corrección de Fridericia) fue de 4,3 milisegundos (mseg) (IC 90% 8,6-12,8) para la dosis de 10 mg/día de escitalopram y de 10,7 mseg (IC 90% 15,0-18,4) para la dosis de 30 mg/día.

CORREO ELECTRÓNICO

[fvigilancia@aemps.es](mailto:fvigilancia@aemps.es)

Página 1 de 3

[www.aemps.es](http://www.aemps.es)

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30/31  
FAX: 91 822 53 36



Adicionalmente se han revisado las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas en las que aparecía registrado escitalopram como medicamento sospechoso de haber provocado prolongación del intervalo QT; el análisis de estas notificaciones ha identificado casos de arritmia ventricular incluyendo Torsade de Pointes.

En base a los resultados de la evaluación realizada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:**

- **Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG a dosis altas, en pacientes mayores de 65 años, la dosis máxima recomendada de escitalopram pasa a ser de 10 mg al día.**
- **Se contraindica el uso de escitalopram en las siguientes situaciones:**
  - **Pacientes con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.**
  - **Uso concomitante con medicamentos con capacidad para prolongar el intervalo QT del electrocardiograma.**
- **Escitalopram se debe utilizar con precaución en pacientes en los que coexistan otros factores de riesgo de desarrollar Torsade de Pointes, por ejemplo aquellos con insuficiencia cardiaca congestiva descompensada, infarto de miocardio, bradiarritmias o predisposición a hipocaliemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante.**

Las Fichas técnicas y los prospectos de todos los medicamentos que contienen escitalopram serán convenientemente actualizados.

**De acuerdo con lo expuesto, la AEMPS establece las siguientes recomendaciones para profesionales sanitarios:**

- **Los médicos deberán reevaluar a los pacientes mayores de 65 años tratados con una dosis superior a la que acaba de ser establecida, e iniciar la reducción de la misma de modo gradual con el objeto de evitar la aparición de síntomas de retirada.**
- **Se debe informar a los pacientes para que:**
  - **Contacten con su médico inmediatamente, si durante el tratamiento con escitalopram experimentan signos y/o**





**síntomas relacionados con alteración de la frecuencia o el ritmo cardiaco.**

- **No interrumpan, modifiquen o reduzcan la dosis de escitalopram por su cuenta, sin consultar previamente a un médico.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente.

(1) En España se encuentran actualmente autorizados los siguientes medicamentos con escitalopram: Cipralex, Escilan, Esertia, Heipram, Mozarin, Escitalopram EFG.