

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé
Canada concernant CELEXA[®]
(bromhydrate de citalopram)



Le 30 janvier 2012

Objet : Association de CELEXA[®] (bromhydrate de citalopram; aussi commercialisé en versions génériques) à des anomalies du rythme cardiaque

Lundbeck Canada, en collaboration avec Santé Canada, tient à informer les patients et les professionnels de la santé que l'antidépresseur Celexa[®] (bromhydrate de citalopram; aussi commercialisé en versions génériques) ne devrait pas être pris à une dose supérieure à 40 mg/jour. Selon les résultats d'une étude, une dose plus forte peut causer des troubles du rythme du cœur.

Celexa[®] (bromhydrate de citalopram) est un antidépresseur offert en comprimés de 20 mg et de 40 mg.

- Celexa[®] (bromhydrate de citalopram) ne devrait plus être pris à une dose supérieure à 40 mg/jour.
- La dose maximale recommandée est de 20 mg/jour chez les patients :
 - de 65 ans ou plus ou
 - souffrant d'un problème au foie ou
 - qui prennent un médicament contre les brûlures d'estomac appelé « cimétidine » en même temps que Celexa[®] (bromhydrate de citalopram).
- Vous ne devez pas prendre Celexa[®] (bromhydrate de citalopram) si vous souffrez d'un trouble du cœur appelé syndrome du QT long congénital ou d'un allongement de l'intervalle QT (trouble de la conduction électrique du cœur).

De fortes doses de Celexa[®] (bromhydrate de citalopram) peuvent causer des changements à l'activité électrique du cœur (appelés « allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme » [ECG]) et ainsi entraîner de graves troubles du rythme du cœur. Ceux-ci peuvent être mortels.

Si vous avez des symptômes qui suggèrent un rythme anormal du cœur, comme des palpitations du cœur, des étourdissements, des pertes de connaissance ou des convulsions, pendant que vous prenez Celexa[®] (bromhydrate de citalopram), vous devez communiquer avec votre professionnel de la santé immédiatement.

Avant de commencer à prendre Celexa[®] (bromhydrate de citalopram), vous devez dire à votre professionnel de la santé si vous avez déjà eu le moindre problème de coeur, si vous prenez d'autres médicaments ou si vous avez déjà souffert de faibles taux dans le sang de potassium et/ou de magnésium.

Si vous prenez déjà Celexa[®] (bromhydrate de citalopram), vous devez consulter votre médecin afin de vous assurer que vous prenez la dose appropriée. Communiquez avec votre médecin avant d'arrêter le citalopram ou d'en réduire la dose. Divers symptômes (par exemple, étourdissements, rêves inhabituels, sensation de chocs électriques, agitation, anxiété, difficultés de concentration, maux de tête, migraines, tremblements, nausées, vomissements, transpiration ou autres symptômes) peuvent survenir à l'arrêt brusque du traitement ou après une diminution de la dose de citalopram.

Lundbeck Canada a travaillé avec Santé Canada afin d'inclure les nouvelles données sur l'innocuité du Celexa[®] (bromhydrate de citalopram) et plus particulièrement sur les troubles du rythme du coeur associés à de fortes doses de Celexa[®] (bromhydrate de citalopram; aussi commercialisé en versions génériques) dans la monographie canadienne du produit (le document de référence que consultent les professionnels de la santé lorsqu'ils prescrivent un médicament) et dans le feuillet d'information à l'intention du consommateur. Vous pouvez vous procurer ces documents dans la base de données de Santé Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php> ou en communiquant avec [Lundbeck Canada](#), au 1-866-880-4636.

Lundbeck travaille aussi de près avec Santé Canada pour déterminer s'il y a lieu d'inclure des renseignements supplémentaires sur les troubles du rythme du coeur dans la monographie de Cipralex[®] (oxalate d'escitalopram), un médicament apparenté au Celexa[®] (bromhydrate de citalopram).

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après la commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas grave d'anomalies du rythme cardiaque ou autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Celexa[®] (bromhydrate de citalopram) doit être signalé à Lundbeck Canada Inc. ou à Santé Canada.

Lundbeck Canada Inc.
1000, rue De la Gauchetière Ouest,
bureau 500
Montréal (Québec) H3B 4W5
Tél. : 1-866-880-4636

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste, au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à la section [Déclaration des effets indésirables](#).

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>

Pour toute autre question sur le présent avis, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés
Adresse courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
N° de téléphone : 613-954-6522
N° de télécopieur : 613-952-7738

Cordiales salutations,

original signé par

Marie Gagné
Vice-présidente, Affaires scientifiques