



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 09-06-2022 r.

DML-MLO.4410.10.2022.AA.1

**Szanowna Pani
Justyna Kolodziej
Regulatory and Pharmacovigilance
Manager
Lundbeck Poland sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 142
00-061 Warszawa**

W odpowiedzi na pismo przesłane dnia 07.03.2022 r. uprzejmie informujemy, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych akceptuje komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący produktów leczniczych:

- **Aciprex (Escitalopramum), 10mg, tabletki powlekane,**
- **Betesda (Escitalopramum), 10mg, tabletki powlekane,**
- **Betesda (Escitalopramum), 20mg/ml, krople doustne, roztwór**
- **Depralin (Escitalopramum), 10mg, tabletki powlekane,**
- **Depralin ODT (Escitalopramum), 5mg, 10mg, 20mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej,**
- **Elicea (Escitalopramum), 5mg, 10mg, 20mg, tabletki powlekane,**
- **Elicea Q-Tab (Escitalopramum) 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej,**
- **Escitil (Escitalopramum), 10mg, 20mg, tabletki powlekane,**
- **Mozarin (Escitalopramum), 10mg, 15mg, 20mg, tabletki powlekane,**
- **Mozarin Swift (Escitalopramum), 10mg, 15mg, 20mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej,**
- **Lexapro (Escitalopramum), 10mg, tabletki powlekane,**
- **Cipramil (Citalopramum), 20mg, tabletki powlekane,**
- **Escitalopram LEK-AM (Escitalopramum), 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, tabletki powlekane,**
- **Nextram (Escitalopramum), 10mg, 20mg, tabletki powlekane,**

- Escitalopram Actavis (Escitalopramum) 10mg, 15mg, 20mg, tabletki powlekane,
- ApoEscitaxin ORO (Escitalopramum), 5mg, 10mg, 20mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej,
- Escitalopram Aurovitas (Escitalopramum), 10mg, 15mg, 20mg, tabletki powlekane,
- Escitalopram Bluefish (Escitalopramum), 10mg, 20mg, tabletki powlekane,
- Pramatis (Escitalopramum), 5mg, 10mg, 20mg, tabletki powlekane,
- Aurex (Citalopramum), 20mg, 40mg tabletki powlekane,
- Escitalopram Genoptim (Escitalopramum), 10mg, 20mg, tabletki powlekane,
- Servenon (Escitalopramum), 10mg, 15mg, 20mg, tabletki powlekane,
- Pralex (Escitalopramum), 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, tabletki powlekane,
- Citronil (Citalopramum), 10mg, 20mg, 40mg, tabletki powlekane,
- Oroes (Escitalopramum), 10mg, tabletki powlekane,
- Oropram 20mg (Citalopramum), 20mg, tabletki powlekane,
- Symescital (Escitalopramum), 5mg, 10mg, tabletki powlekane,
- Citabax (Citalopramum), 10mg, 20mg, 40mg, tabletki powlekane,
- Citaxin (Citalopramum), 20mg, tabletki powlekane,
- Cital (Citalopramum), 20mg, tabletki powlekane,
- Pram (Citalopramum), 20mg, tabletki powlekane,
- Escipram (Escitalopramum), 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, tabletki powlekane,
- Citalopram Vitabalans (Citalopramum), 20mg, 40mg, tabletki powlekane,

odnośnie „Przypomnienie: Związek pomiędzy przyjmowaniem citalopramu i escitalopramu a zależnym od dawki wydłużeniem odstępu QT”

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych akceptuje również proponowaną listę odbiorców oraz sposób dystrybucji powyższego komunikatu.

Jednocześnie informujemy, że wyżej wymieniony komunikat zostanie umieszczony w Rejestrze Produktów Leczniczych.

z upoważnienia Prezesa
Maja Nizio
naczelnik

Załączniki

1. Zatwierdzony Komunikat