

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

CİTOLİXİN 40 mg Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

Etkin madde :

Her bir film tablet 40 mg sitaloprama eşdeğer 49.96 mg sitalopram hidrobromür içerir.

Yardımcı madde:

Laktoz monohidrat

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM:

Film Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1. Terapötik endikasyonlar

CİTOLİXİN,

- Depresyon tedavisi ve relaps / reküransların önlenmesi,
- Agorafobili veya agorafobisiz panik bozukluğu,
- Obsesif Kompulsif Bozukluk (OKB) tedavisinde, endikedir.

4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Başlangıç dozu günde 20 mg'dır. Gerekli taktirde doz 40 mg/güne kadar çıkarılır.

Depresyon tedavisi: Depresyon tedavisinde alınan doz günde bir kez 20 mg'dır. Hastanın kişisel cevabı ve depresyonun ciddiyetine göre doz günde en fazla 60 mg'a çıkarılabilir. Antidepresif etki, genelde 2-4 hafta içinde yerleşir. Antidepresanlarla tedavi semptomatik olduğundan, relapsları engellemek için 6 ay ya da daha uzun süre kullanmaya devam etmelidir. Rekürant depresyonu (ünipolar) olan hastalarda, yeni hecmelerin önlenmesi için, idame tedavisine birkaç yıl devam edilmelidir.

Panik bozukluğu tedavisi: Tedavinin başlangıcında ilk hafta önerilen doz, günde 10 mg'dır. Daha sonra doz günde 20 mg'a çıkarılır. Hastanın vereceği bireysel cevaba göre

doz, günde en fazla 60 mg'a çıkarılabilir. Panik bozukluğu tedavisi amacı ile kullanıldığında CİTOLİXİN, yaklaşık 3 ay sonra maksimum etki gösterir ve tedaviye devam edildiği sürece cevap korunur.

OKB tedavisi: Başlangıç için önerilen günlük doz 20 mg'dır. Klinik değerlendirmeye göre gerekirse, günlük doz 20 şer mg'lık bölümler halinde arttırılarak 60 mg'a çıkarılabilir. OKB tedavisinde etkinin başlaması 2-4 hafta olup, iyileşme zaman içinde görülür. Tedavi bırakılacağı zaman ilaç birkaç hafta içinde azaltılarak kesilmelidir.

Uygulama şekli:

Oral kullanım içindir. Yiyeceklerden bağımsız olarak, günün herhangi bir saatinde alınabilir. Film tabletler kırılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Hafif ya da orta derecede azalmış olan böbrek fonksiyonu durumunda dozaj ayarlaması gerekmez. Böbrek fonksiyonu, ciddi olarak azalmış hastaların tedavisine ilişkin, bilgi mevcut değildir (kreatin klerensi < 20 ml / dakika).

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyonu azalmış hastalara verilen doz 30 mg/gün'lük dozun üzerine çıkmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Bu popülasyonda, sitalopramın güvenilirlik ve etkinliği bilinmediğinden, bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Geriatrik popülasyon (65 yaş üstü): Yetişkinlere verilen doz uygulanabilir. Ancak verilen maksimum günlük doz 40 mg'ı geçmemelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

CİTOLİXİN, sitalopram'a aşırı duyarlılığı olanlar ve monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) alanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakından izlenmesi gereklidir

Uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilen ilaçlar ile birlikte kullanıldığında uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes oluşma riskini arttırabilir. Bu nedenle bu tür ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

CİTOLİXİN, monoamin oksidaz inhibitör'ü (MAOI) alan hastalara verilmemeli ya da bunların kesilmesinden sonraki 14 gün içinde verilmelidir. MAOI ile tedavi, CİTOLİXİN'in kesilmesinden 7 gün sonra başlatılabilir.

Hasta manik faza girerse, CİTOLİXİN kesilmeli ve bir nöroleptikle tedavi edilmelidir.

Tüm antidepresan tedavileri ile olduğu gibi, depresyondaki hastalardaki intihar olasılığı, anlamlı bir remisyon ortaya çıkana kadar sürmektedir; çünkü inhibisyonun kalkışı, antidepresan etkiden önce oluşabilir. Çocuklarda olduğu gibi yetişkinlerde de antidepresan ilaçların kullanımı gerektiğinde özellikle ilk 5 ay ve doz değiştirme durumlarında daha fazla olmak üzere, hastaların intihar, düşünce ve davranışlarında artış olasılığı yönünden uyarılması ve yakın takibi gereklidir

Panik bozukluğu olan bazı hastalar, antidepresan tedavisinin başında artan anksiyete semptomları gösterebilir. Bu paradoks reaksiyon, tedavinin ilk iki haftası içinde genellikle kaybolur. Benzer paradoks anksiyojenik etkiyi azaltmak için, başlangıç dozunun düşük olması önerilir (bkz. 4.2).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MAO inhibitörleri : Sitalopram nonselektif MAO inhibitörleri (fenelzin, izokarboksazid) veya MAO inhibe eden diğer ilaçlar (linezolid) ile birlikte kullanılmamalıdır; fatal reaksiyonlar kaydedilmiştir. Sitalopram tedavisi kesildikten sonra nonselektif MAO inhibitörü ile tedaviye başlamadan önce 5 hafta ve MAO inhibitörü ile tedavi kesildikten sonra sitalopram tedavisine başlamadan önce 2 hafta tedaviye ara verilmelidir. CİTOLİXİN ve MAO inhibitörlerinin birlikte uygulanması hipertansif krizlere (serotonin sendromu), hipertermi, rijidite, miyoklonusa sebep olabilir. Eş zamanlı selegilin alındığında mani, hipertansiyon veya serotonin sendromu görülebilir.

Amfetamin, buspiron, meperidin, nefazodon, serotonin agonistleri (sumatriptan gibi), sibutramin, sempatomimetikler, ritonavir, tramadol ve venlafaksin ile birlikte serotonin selektif serotonin geri alım inhibitörlerinin kombine kullanımı serotonin sendromu riskini arttırabilir. Kıvrım diüretikleri (bumetanid, furasemid, torsemid) ile eş zamanlı kullanımı sonucunda hiponatremi riski artabilir. Sitalopram varfarine karşı hipoprotrombinemik yanıtı arttırabilir. CYP3A4 veya CYP2C19 sitalopramın serum düzeylerini/etkilerini arttırabilir.

Siproheptadin serotonin geri alım inhibitörlerinin etkisini inhibe edebilir.

Bitkisel İlaçlarla Etkileşimi: Valerian, St John's wort, kava kava, SAMe ve gotu kola ile birlikte merkezi sinir sistemi depresyonunu arttırma riski olduğundan kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Sumatriptan'ın serotonerjik etkilerini güçlendirebileceğinden Sumatriptan ile aynı anda Sitalopram kullanılması önerilmez.

Farmakokinetik etkileşim çalışmaları, CİTOLİXİN tedavisi sırasında spartein oksijenaz'ın (CYP2D6) sadece zayıf bir inhibisyonunu gösterirken, mefenitoin oksijenazın, CİTOLİXİN tedavisinden etkilenmediğini göstermiştir.

Simetidin sitalapramın ortalama plazma sabit düzeylerinde artmaya neden olmuştur. Bu nedenle yüksek doz simetidin ile birlikte kullanıldığında, CİTOLİXİN doz aralığının üst sınırına, dikkatli olunması önerilmektedir.

Lityum veya alkol ile etkileşmez ve fenotiyazinler ya da trisiklik antidepresanlarla klinik olarak önemli farmakokinetik etkileşimi yoktur.

Benzodiazepinler, nöroleptikler, analjezikler, lityum, antihistaminikler, antihipertansif ilaçlar, beta blokerler ve diğer kardiyovasküler ilaçlarla birlikte CİTOLİXİN'in verildiği klinik çalışmalarda, herhangi bir farmakodinamik etkileşim bulunmamıştır.

CİTOLİXİN ve Elektrokonsülsif Terapi'nin (EKT) birlikte kullanımına ait çok az klinik deneyim vardır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim / ve-veya/ doğum /ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

CİTOLİXİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

CİTOLİXİN'in gebelikte kullanımı sadece, klinik olarak risk/yarar değerlendirmesini takiben, olası yararları anne ve fetus üzerindeki olası zararlarına üstünse düşünülmelidir. Hasta, hamile kaldığında veya hamilelik kararı aldığında doktorunu bilgilendirmesi gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sitalopram çok düşük konsantrasyonlarda süte geçer. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da CİTOLİXİN ile tedaviden kaçınılp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvanlardaki üreme çalışmalarında, sitalapramın beşeri dozdan daha fazla dozlarda uygulandığında, teratojenik etkiler de dahil, embriyo/fetal ve doğum öncesi gelişimde istenmeyen etkiler oluşturduğu rapor edilmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CİTOLİXİN entellektüel fonksiyonu ve psikomotor performansı bozmaz. Ancak, psikotropik ilaç alan hastalarda, ya hastalığın kendisine, ya verilen ilaca veya her ikisine

bağlı olarak genel dikkat ve konsantrasyonda bir miktar azalma beklenebilir. Bu hastalara, araba ve araç kullanırken dikkatli olmaları önerilmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

CİTOLİXİN ile gözlenen istenmeyen etkiler, genelde hafif ve geçicidir. Tedavinin ilk 1-2 haftası sırasında göze çarpar ve genellikle depresif durum düzelirken azalır.

> % 10:

Santral sinir sistemi : Somnolans, insomnia

Gastrointestinal: Bulantı, ağız kuruluğu

Diğer: Aşırı terleme

< %10:

Santral sinir sistemi: Anksiyete, anoreksia, ajitasyon, esneme

Dematolojik: Kızarıklık, kaşıntı

Endokrin&metabolik: Seksüel disfonksiyon

Gastrointestinal: Diyare, dispepsi, kusma, abdominal ağrı, kilo artışı

İskelet & kas: Titreme, artralji, miyalji

Solunum: Öksürük, rinit, sinüzit

Ender vakalarda konvulsiyon ortaya çıkmıştır.

CİTOLİXİN, normalde klinik önem taşımayan biçimde kalp hızında küçük bir azalmaya neden olabilir. Önceden kalp hızı düşük hastalarda ise bradikardiye yol açabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

CİTOLİXİN, tek başına aşırı dozda alındığında kaydedilen semptomlar / belirtiler: uyku hali, koma, katılaşmış yüz ifadesi, grand-mal nöbet atağı, sinüs taşikardisi, nadiren nodal ritm, terleme, bulantı, kusma, siyanoz, hiperventilasyondur.

Hiç bir vaka ölümle sonuçlanmamıştır. Klinik görünüm tutarlı değildir.

Tedavi:

Spesifik antidotu yoktur. Tedavi semptomatik ve destekleyicidir. Oral alınımdan sonra mümkün olduğunca erken, gastrik lavaj yapılmalıdır. Medikal gözlem önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antidepresanlar- Selektif serotonin re-uptake inhibitörleri

ATC kodu: N06AB04

Etki mekanizması:

Sitalopramın, muskarinik kolinerjik reseptörler, histamin reseptörleri ve adreseptörlere afinitesi yoktur ya da çok düşük afiniteye sahiptir. Bu reseptörler üzerine etkisinin olmaması nedeniyle sitalopram, ağız kuruluğu, görme bulanıklığı, sedasyon, kardiyotoksikite ve hipotansiyon gibi trisiklik antidepresanların geleneksel yan etkilerini daha az oluşturur. Sitalopram, sitokrom P450 II D6 metabolik yolağının çok zayıf bir inhibitörüdür, sonuç olarak istenmeyen etkiler ve etkileşimler daha az görülür.

Antidepresan etki genellikle 2-4 hafta sonra yerleşir.

Sitalopram kardiyak ileti sistemini veya kan basıncını etkilemez. Bu özellikle yaşlı hastalar için önemlidir. Ek olarak, sitalopram hematolojik, hepatik veya renal sistemleri de etkilemez. Ayrıca sitalopram kilo kazancına neden olmaz ve alkolün etkisini güçlendirmez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Sitalopram'ın oral biyoyararlanımı yaklaşık %80'dir. Absorbsiyon besinlerden etkilenmez. Doruk plazma düzeylerine doz alındıktan 2 ila 4 saat sonra ulaşılır. Proteinlere bağlanma % 80'in altındadır. Demetilasyon, deaminasyon ve oksidasyonla metabolize olur. Plazmadaki başlıca bileşik değişmemiş sitalopramdır. Kinetiği doğrusaldır. Sabit serum düzeylerine 1-2 haftada ulaşır. Biyolojik yarılanma ömrü yaklaşık 1-1/2 gündür. Atılımı idrar ve feçes yoluyla olur.

Hastalardaki karakteristik özelliklerYaş:

Sitalopramın EAA ve yarı ömrü 60 yaş ve üzeri bireylerde tek doz uygulamada sırası ile %30 ve % 50, çoklu doz uygulamalarında ise %23 ve % 30 oranında artış gösterir. Yaşlı hastalar için 20 mg'lık doz tavsiye edilir.

Cinsiyet:

Sitalopramın farmakokinetiği cinsiyet ile değişiklik göstermez. Bu yüzden cinsiyete bağlı doz ayarlaması gerekmez.

Azalmış karaciğer fonksiyonu:

Karaciğer fonksiyonunda azalma olan hastalarda sitalopram oral klerensi sağlıklı bireylere kıyasla %37 azalmış ve yarı ömrü 2 kat artmıştır. Karaciğer bozukluğu olan hastalarda tavsiye edilen doz 20 mg'dır.

Azalmış böbrek fonksiyonu:

Hafif ve orta şiddette böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda oral klerens sağlıklı bireylere kıyasla %17 oranında azlamıştır. Bu hastalar için özel doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sitalopram farmakokinetiği hakkında yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

KÜB’de belirtilen verilerin dışında başka bir Toksikolojik veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Mısır nişastası
Laktoz monohidrat
Kopolividon
Gliserol (%85)
Mikrokristalin selüloz pH 102
Kroskarmelloz sodyum
Magnezyum stearat
Metilhidroksipropilselüloz
Polietilen glikol 400
Titanyum dioksit (E171)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf Ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Işıktan ve nemden koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

CİTOLİXİN 40 mg Film Tablet 28 film tablet içeren PVC / PVDC / Alu blister ambalajda

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No: 219
34510 Esenyurt – İstanbul
Tel : 0212 620 28 50
Faks : 0212 596 20 65

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

216/97

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 24.09.2008
Son yenileme tarihi :

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ