

COPSAM® 20 mg FİLM TABLET

FORMÜLÜ : Her film tablet ;

20 mg Sitalopram'a eşdeğer Sitalopram Hidrobromür içerir.

Boyay madde olarak Titanyum dioksit kullanılmıştır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ :

Farmakodinamik Özellikleri :

COPSAM antidepresan etkili, yüksek derecede selektif bir serotonin geri alım inhibitörüdür (SSRI). Antidepresan etkinin beyinde serotonerjik aktivitenin güçlenmesine bağlı olduğu düşünülmektedir. COPSAM, santral sinir sistemindeki noradrenalin (NA) ve dopamin (DA) nöronal geri alımını etkilemez. Ayrıca adrenerjik, kolinerjik, muskarinik, histaminerjik ve GABA reseptörlerine afinitesi yoktur veya çok azdır.

Farmakokinetik Özellikleri :

COPSAM'ın oral biyoyararlanımı yaklaşık % 80'dir. Besinler absorpsiyonu etkilemez. Verilen bir dozdan sonra maksimum plazma düzeyleri yaklaşık 4 saatte oluşur. COPSAM ve metabolitlerinin proteine bağlanma oranı % 80'dir. Dağılım hacmi 12 L/kg, Eliminasyon yarı ömrü 35 saattir. Günde 1 dozdan sonra plazmada sabit durum konsantrasyonları 1 haftada oluşur. COPSAM karaciğerde metabolize olur, idrar ve feçes yolu ile vücuttan atılır.

ENDİKASYONLARI :

COPSAM depresyon tedavisi, panik bozukluk (agorafobili veya agorafobisiz) ve obsesif-kompulsif bozukluk tedavisinde de kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI :

Sitalopram'a veya tabletteki inaktif maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda ve monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) alanlarda kontrendikedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER :

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce 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 yakinen izlenmesi gereklidir.

Çocuklar : COPSAM'ın çocuklarda güvenilirlik ve etkinliği araştırılmamıştır.

Yaşlı hastalar : Sitalopram'ın güvenilirlik ve etkinliği yönünden genç ve yaşlı hastalar arasında bir fark görülmemiştir. Ancak yaşlılarda Eğri Altındaki Alan (EAA)'nın % 23 - 30 ve yarı ömrün % 30 - 50 arttığı bildirilmiştir.

Sitalopram'ın yaşlılarda alt doz sınırında (20 mg/gün) kullanılması önerilir.

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.

MAOI alan hastalar ilacın kesilmesinden sonra 14 gün geçmeden COPSAM tedavisine başlamamalıdır. Aynı şekilde Sitalopram alan hastalar bu ilacı bıraktıktan sonra 14 gün geçmeden bir MAOI kullanmamalıdır.

Tedavi sırasında mani veya hipomani aktivasyonu görülebilir. Bu takdirde COPSAM kesilmeli ve antimanik tedavi uygulanmalıdır.

COPSAM konvülsiyon geçirmiş hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sitalopram'ın ve diğer antidepresanların ani olarak kesilmeleri durumunda "kesilme sendromu" belirtileri ortaya çıkabilir. Bunun için Sitalopram tedavisi kesilecekse doz yavaş yavaş azaltılarak ilaç kesilmelidir.

Panik sendromunun tedavisinde anksiyete semptomlarında artış olabilir. Bu genelde 2 haftada kaybolur. Dozun azaltılması yararlı olabilir.

Uzun QT sendromu Torsades de Pointes'e neden olabilen ilaçlar ile birlikte kullanıldığında uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes oluşma oranını ciddi olarak yükseltebilir. Bu nedenle bu tür ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

GEBELİK ve LAKTASYONDA KULLANIM :

COPSAM için gebelik kategorisi C'dir. COPSAM gebelikte ancak anneye sağlayacağı faydalar, fetus için potansiyel olarak zararlı olabilecek etkilerden üstün ise kullanılmalıdır. Sitalopram çoğu ilaç gibi anne sütüne geçer. Emziren annelerin ya emzirmeyi ya da COPSAM tedavisini bırakmaları konusunda bir seçim yapmaları gerekir.

Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörü (SSRI) grubu ilaçların hamilelik süresince alımında, yeni doğanda potansiyel dirençli pulmoner hipertansiyon riski bulunmaktadır.

ARAÇ ve MAKİNE KULLANIMI ÜZERİNE ETKİSİ :

Her ne kadar Sitalopram sağlıklı gönüllülerde entelektüel fonksiyonları ve psikomotor performansı etkilememişse de psikiyatrik hastalıklarda ilaca veya hastalığa bağlı olarak düşünce, dikkat ve konsantrasyonda aksamalar olabileceğinden otomobil veya tehlikeli makine kullananlar bu yolda uyarılmalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER :

Depresyon nedeniyle günde 10 - 80 mg arası Sitalopram ile 6 haftaya kadar tedavi gören hastalarda yan etkiler nedeniyle tedaviyi bırakma oranı % 16, plasebo verilen kontrol grubunda ise % 8 olmuştur. Tedaviyi bırakma nedeni olan ve hastaların % 1'inden fazlasında görülen yan etkiler; asteni, bulantı, ağız kuruluğu, kusma, baş dönmesi, uykusuzluk, uyuklama ve ajitasyondur.

Plasebo kontrollü klinik araştırmalarda depresyon nedeniyle günde 10 - 80 mg arası dozlarda sitalopram ile tedavi edilen hastaların % 2 ve daha fazlasında görülen ve sıklığı plasebo grubundaki hastalardan yüksek olan vücut sistemlerine göre yan etkiler şunlardır:

Otonom sinir sistemi : Ağız kuruluğu (% 20), terlemede artış (% 11).

Santral ve periferik sinir sistemi semptomları : Titreme

Gastrointestinal semptomlar : Bulantı (% 21), diyare, dispepsi, kusma, karın ağrısı

Genel : Yorgunluk, ateş

Kas-iskelet sistemi : Artralji, miyalji

Psikiyatrik semptomlar : Uyuklama (% 18), insomni (% 15), anksiyete, anoreksi, ajitasyon, dismenore, libido azalması, esneme

Solunum sistemi hastalıkları : Üst solunum yolu enfeksiyonu, rinit, sinüzit

Ürogenital : Ejakülasyon bozukluğu, impotans

Seksüel fonksiyon bozuklukları psikiyatrik hastalık sonucu olabildiği gibi SSRI ile tedaviye bağlı olarak da görülebilmektedir. Sitalopram tedavisi gören erkek hastaların en az % 2'sinde bildirilen seksüel fonksiyon bozuklukları şunlardır : Anormal ejakülasyon (başlıca gecikme), libido azalması ve impotans.

Depresyon nedeniyle Sitalopram tedavisi gören kadın hastalarda libido azalması % 1.3, anorgazmi % 1.1 oranında bildirilmiştir.

Priapizm, bütün SSRI ile görülebilmektedir. Sitalopram tedavisi sırasında yaşam belirtilerinde, laboratuvar değerlerinde ve EKG bulgularında önemli değişimler görülmemiştir.

Plasebo alan hastalardan farklı olarak, Sitalopram alan hastalarda vücut ağırlığında ortalama 0.5 kg azalma ve kalp atım sayısında dakikada 1.7 vuruş azalma gözlenmiştir.

Semptomların sistemlere göre dağılışı :

Hastaların en az % 1'inde bir veya birkaç kere görülen semptomlar şunlardır :

Kardiyovasküler sistem : Taşikardi, postural hipotansiyon, hipotansiyon

Santral ve periferik sinir sistemi : Parestezi, migren

Gastrointestinal sistem : Tükürük artışı, flatulans

Metabolik ve nütrisyonel hastalıklar : Kilo kaybı, kilo artışı

Psikiyatrik bozukluklar : Konsantrasyon bozukluğu, amnezi, apati, depresyon, iştah artması, depresyonda ağırlaşma, intihar girişimi, konfüzyon

Üreme sistemi / kadın : Amenore

Solunum sistemi : Öksürük

Deri ve ekleri : Erüpsiyon

Duyu organları : Akomodasyon bozukluğu, tat bozukluğu

Üriner sistem : Poliüri

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ :

SSS üzerine etkili ilaçlar – Sitalopram birinci derecede santral sinir sistemini etkileyen bir ilaç olduğundan SSS'yi etkileyen diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Alkol – Her ne kadar klinik denemelerde Sitalopram alkolün santral sinir sistemindeki depresan etkisini arttırmamışsa da ikisinin birlikte alınması önerilmez.

Sitalopram'ın (MAOİ) ile birlikte alınması kontrendikedir. Bir ilaçtan diğerine geçerken araya en az 14 günlük bir süre konmalıdır.

Digoksin – 21 gün süre ile günde 40 mg Sitalopram alan hastalara günde 1 mg digoksin verildiğinde her iki ilacın da farmakokinetiği değişmemiştir.

Lityum – Her ne kadar Lityum ve Sitalopram birlikte kullanıldığında her iki ilacın da farmakokinetiği değişmemişse de standart uygulama gereği plazma Lityum konsantrasyonları izlenerek gerektiğinde doz ayarlamaları yapılmalıdır. Lityum, Sitalopram'ın serotonerjik etkisini arttırabilir. Bunun için iki ilaç birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Sumatriptan – Pazarlama sonrası raporlarında sumatriptan ile Sitalopramı birlikte kullanan hastalarda nadiren güçsüzlük, koordinasyon bozukluğu ve hiperrefleksi bildirilmiştir. Eğer sumatriptan ile bir selektif serotonin geri alım inhibitörünün (SSRI) (örneğin Fluoksetin, Fluvoksamin, Sertralin, Sitalopram) birlikte kullanılmaları için klinik endikasyon varsa hasta yakından izlenmelidir.

Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörü (SSRI) grubu ilaçların, migren baş ağrısı olanlarda, 5-Hidroksitriptamin reseptör agonisti ile birlikte kullanımı serotonerjik sendroma neden olabilir.

Varfarin – Sitalopram birlikte verildiğinde Varfarin'in farmakokinetiğini etkilememiştir. Ancak protrombin zamanında % 5 artma gözlenmiştir. Bunun klinik önemi bilinmemektedir.

Karbamazepin – Sitalopram ile birlikte kullanıldığında karbamazepin farmakokinetiği değişmemiştir.

Metoprolol – Metoprolol ile Sitalopram'ın birlikte kullanılması kan basıncı ve kalp atım sayısı üzerinde önemli bir etki yapmaz.

İmipramin ve diğer trisiklik antidepressanlar – Sitalopram ile imipraminin birlikte alınması her iki ilacın da plazma konsantrasyonlarını etkilemez. Yine de Sitalopram trisiklik antidepressanlarla birlikte dikkatle kullanılmalıdır.

Elektrokonvülsif tedavi – Sitalopram ile elektrokonvülsif tedavinin birlikte uygulanması konusunda yapılmış klinik araştırma bulunmamaktadır.

Bitkisel ilaçlar – Santral sinir sistemi üzerinde uyarıcı etkileri olan Ginseng, St. John's Wort, Hypericum perforatum, Ephedra, Ginkgo gibi bitkisel ilaçlar Sitalopramın serotonerjik etkisini güçlendirebilir. Sitalopram'ın bu ilaçlarla birlikte kullanılması önerilmez.

Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI), böbrek yoluyla sodyum atılımını arttırır, özellikle diüretik kullanan kadın ve yaşlı hastalarda hiponatremiye neden olabilirler.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU :

COPSAM günde tek doz halinde, yemeklerden önce veya sonra, tercihen sabah veya akşam alınır.

Depresyon ve obsesif-kompulsif hastalığın tedavisinde başlangıç dozu 20 mg (1 tablet)'dir. Panik reaksiyonun tedavisinde başlangıç dozu olarak 10 mg (1/2 tablet) önerilir.

İstenilen sonuç alınana kadar günlük doz bir haftalık aralarla ve 20 mg (1 tablet)'lık bölümler halinde 40 - 60 mg (2-3 tablet)'a kadar arttırılır. Genelde hastaların çoğunluğu 40 mg/gün (2 tablet)'e cevap verir ve 60 mg/gün (3 tablet) nadiren gereklidir.

Özel Hasta Grupları :

Yaşlı hastaların çoğunluğunda ve hepatik fonksiyon bozukluğu olanlarda (Child-Plough A ve B) 20 mg/gün dozu önerilir. Tedaviye cevap alınmazsa 40 mg/gün dozuna çıkılabilir. Hafif veya orta derecede böbrek fonksiyon azalmasında (kreatinin klirensi 20-30 ml/dk) doz ayarlaması gerekmez. Böbrek fonksiyonu çok azalmış (kreatinin klirensi < 20 ml/dk) hastalarda COPSAM kullanımı ile ilgili bilgi mevcut değildir. Pediatrik yaş gruplarında ilacın güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

Tedavi Süresi :

Depresyon tedavisinde iyileşme 2 - 4 haftada görülür. Nükslerin önlenmesi için tedaviye 6 ay devam edilmelidir. Tekrarlayan ünipolar depresyonda nükslerin önlenmesi için idame tedavisinin 3 yıl sürdürülmesi gerekebilir.

Panik reaksiyonunun tedavisinde maksimum terapötik cevap 3 ayda alınır ve tedavi sürdükçe korunur.

Obsesif - kompulsif hastalıkta iyileşme 2 - 4 haftada başlar ve tedavi ilerledikçe yerleşir. Tedavi bitirileceği zaman COPSAM dozu birkaç hafta içinde azaltılarak kesilmelidir.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ :

COPSAM tek ilaç olarak aşırı dozda alındığında görülen semptomlar uyku hali, koma, bulantı, kusma, terleme, tremor, konvülsiyon, hiperventilasyon, siyanoz ve aritmidir. Doz aşımı tedavisi için mide yıkaması yapılır ve ardından aktif kömür bulamacı verilir. Solunum yolları açık tutularak yeterli oksijen ve ventilasyon sağlanmalıdır. COPSAM'ın bilinen bir antidotu yoktur. Tedavi semptomatik ve destekleyicidir. Yaşam belirtileri yakından izlenmelidir. Dağılım hacminin büyük olması nedeniyle hemodiyaliz, hızlandırılmış diürezis, hemoperfüzyon gibi yöntemlerin başarılı olması beklenmez.

Doz aşımı vakalarında genelde birden fazla ilacın alınması söz konusudur. COPSAM'ın yanı sıra diğer ilaçların alınıp alınmadığı araştırılmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI :

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI :

COPSAM® 20 mg Film Tablet, 28 tablet, blisterde

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKLİ :

COPSAM® 40 mg Film Tablet, 28 tablet, blisterde

RUHSAT SAHİBİ :Umut İlaç Tic. ve San. Ltd. Şti. Samandıra - İSTANBUL

İMAL YERİ : BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.Samandıra - İSTANBUL

RUHSAT TARİH ve NO : 06.03.2008 – 214/64

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ : 06.03.2008

REÇETE İLE SATILIR.