

# سيتارام



## الأثار الجانبية :

- اضطرابات قلبية : تسرع القلب ، انخفاض الضغط .
- اضطرابات الجملة العصبية المركزية و المحيطية : الشقيقة ، تشوش الحس ( تتمل الأطراف ) .
- اضطرابات معدية معوية : زيادة الطعام ، انتفاخ البطن .
- اضطرابات انتقالية و غازية : نفس الوزن أو زيادة الوزن .
- اضطرابات نفسية : ضعف التركيز ، فقد الذاكرة ، جمود الحس ( بلادة ) ، زيادة الشيبة ، ارتباك .
- سعال ، طفح جلدي ، حكة ، توجه (كيف) شاذ ، بُوال .

## الحركة الدوائية :

- السيتارام له استقلال كيدي بشكل رئيسي مع نصف عمر نهائي بحدود ٣٥ ساعة . تبلغ التراكيز المصلية لجرعة يومية واحدة نسبة ثانية خلال أسبوع تقريبا .
- في السوية الثابتة ينبع أن يكون التراكم المديد للسيتالوبرام في المصل ، على أساس نصف العمر ، مرتين و نصف التراكيز المصلية الملاحظة بعد جرعة واحدة .
- بعد جرعة فموية وحدة من سيتالوبرام ، فإنه يصل إلى ذروة مستوياته في الدم بعد أربع ساعات ، إن التوازن الحيوي المطلق للسيتالوبرام بحدود ٨% بالنسبة لجرعة عن طريق الوريد . لا يتأثر الامتصاص بالطعام .
- حجم التوزع بحدود ١٢ ل / كغ و الارتباط بروتينات المصل بحدود ٨٠% .
- يستقلب السيتالوبرام إلى سيتالوبرام منزوع الميتيول ، سيتالوبرام ثانوي منزوع الميتيول ، أكسيد السيتالوبرام و مشتقات حمض البروبionic منزوع الأmine .
- عند الإنسان يكون المركب الغالب في المصل هو السيتالوبرام الالمنغير .

## الجرعة و طريقة الاستعمال :

- يجب البدء بجرعة أولية من سيتارام بمقدار ( ٢٠ ملخ ) مرة في اليوم و يمكن زيادة الجرعة حتى ( ٤٠ ملخ / يوم ) . و يجب زيادة الجرعة ( ٢٠ ملخ ) بفواصل زمنية لا يقل عن أسبوع . إن زيادة الجرعة اليومية عن ( ٤٠ ملخ ) لا ينصح بها بشكل طبيعي . يمكن للطبيب أن يزيد الجرعة اليومية حتى ( ٦٠ ملخ ) في بعض الحالات الخاصة .
- يجب تناول سيتارام مرة واحدة في اليوم صباحاً أو مساءً ، مع أو بدون الطعام .
- ينصح بتناول سيتارام مرتين ( فقط للمرضى المسنون وللذين يتعانون من اضطرابات كبدية .
- وقد تم إثبات فعالية سيتارام في التجارب على لاستجابة المصلية للأكتتاب لمدة ٢٤ أسبوع بعد المعالجة الحادة بالمستحضر لمدة ٦ - ٨ أيام . و مع ذلك يجب على الأطباء الذين يختارون استخدام سيتارام لفترات طويلة أن يعودوا بشكل دوري لتقدير فائد المستحضر على المدى الطويل لكل مريض على حدة .

## زيادة الجرعة :

- في حال التسمم بـ سيتارام : يجب وضع المريض في مكان مناسب من حيث التهوية و وجود الأكسجين و إيقافه لفترة ، و يمكن اللجوء إلى غسيل المعدة و استخدام الكربون الفعال لإزالة تأثير زيادة الجرعة من سيتارام .
- كما ينصح بمراقبة المريض المنتسب بزيادة الجرعة وإجراء فحوص قلبية و حيوية .

## التعينة :

- على سيتارام ٢٠ تحوي ٢٠ قرص ملمس بقلم لون زهري .
- على سيتارام ٤٠ تحوي ٤٠ قرص ملمس بقلم لون أبيض .

0756 Ed03 07/2019

## \* هذا دواء \*

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال .

الدواء مستحضر يؤثر على معدته واستلاكه خلافاً للتعليمات يعرضه للخطر .

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الموصوف عليها وتعليمات الصيادلة الذي صرحت له .

الطبب ، واصحيفي هما المخبرين بالدواء ، وينفع وضوء .

لا تقطع مدة العلاج المحددة ذلك من تلقائ ، فذلك .

لا تترك صرف الدواء دون وصفة طبية .

( مجلس وزراء الصحة العرب )

( اتحاد الصيادلة العرب )

## مفتibrات ميديوتيك للصناعات الدوائية

ص: بـ ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٢٢٢١٦٠



التركيب :  
كل قرص سيتارام ٢٠ ملمس بقلم يحتوي ٢٠ ملخ سيتالوبرام ( بشكل سيتالوبرام هيدروبرومايد ) .  
كل قرص سيتارام ٤٠ ملمس بقلم يحتوي ٤٠ ملخ سيتالوبرام ( بشكل سيتالوبرام هيدروبرومايد ) .

الخواص :  
- ( سيتالوبرام هيدروبرومايد ) : عبارة عن مثبت انتقائي لإعادة ارتباط السيروبروتونين ، يعطي عن طريق الفم .  
له بنية كيميائية معايرة لبنية بقية أفراد هذه الزمرة الدوائية وبقية العوامل المضادة للاكتتاب المتوفرة .

التأثير الدوائي السرييري :  
- يفترض أن ترتبط آلية تأثير سيتارام كمضاد اكتتاب يمكن فعل السيروبروتونين على الجملة العصبية المركزية الناجم عن تثبيطه لعصربونات الجملة العصبية المركزية لإعادة ارتباط السيروبروتونين ( 5-HT ) .  
- آفة السيتالوبرام منخفضة جداً للمستقبلات التالية : A<sub>1</sub> ، 5-HT<sub>2A</sub> ، 5-HT<sub>1A</sub> ، D<sub>1</sub> ، D<sub>2</sub> ، مستقبلات الدوبامين<sub>1</sub> ، مستقبلات الإدريتالية<sub>1</sub> ، α<sub>2</sub> ، β ، مستقبلات الهيستامين<sub>1</sub> ، H<sub>1</sub> ، حمض أمينو بوتيريك ( GABA ) ، المستقبلات الموسكارينية و الكولينية و البنزوديازيبينية .

الاستطبابيات :  
- يوصى سيتارام لعلاج الاكتتاب . و ثبتت فعالية المركب في معالجة الاكتتاب خلال فترة ( ٤ - ٦ ) أسابيع .  
- تتضمن الجمجمة الاكتتابية الأساسية مزاج مختلف أو حالة نفسية مكتنفة واضحة ومستمرة نسبياً ( تقريباً بشكل يومي و لأسبوعين على الأقل ) . هذه الحالة تؤثر على العمل اليومي و تتضمن على الأقل خمسة أعراض من الأعراض الشعية التالية : مزاج مكتنف ، نفس اهتمام بالفعاليات اليومية المعتادة ، تغير واصب في الوزن و / أو التهيبة ، أرق أو فرط النوم ، تهيج نفس حرفي أو تخلف ، زيادة النعس ، الشعور بالذنب أو عدم الجدوى ، بطء التفكير أو ضعف التركيز ، محاولة الانتحار أو التفكير بالانتحار .

مضادات الاستطبابيات :  
- لا يعطي سيتارام للأشخاص الذين يتحسون ل المادة سيتالوبرام أو مادة تدخل في تركيب سيتارام .  
- لا يعطي سيتارام للمرضى الذين يتناولون مثبطات المونو أمينو اكتسيزار .  
- بالمقابل يجب عدم تناول مثبطات المونو أمينو اكتسيزار إلا بعد ١٤ يوم من انقطاع تناول سيتارام .

الاحتياطات :  
- لوحظ ظهور بعض حالات نقص صوديوم الدم عند العلاج بـ سيتارام . و في هذه الحالة يجب الانقطاع عن تناوله .  
- يجب استعمال سيتارام بحذر لدى المرضى الذين لديهم فحص مرضية قديمة في الهوس أو اضطرابات اخلاقية .  
- يجب على المرضى الذين يتناولون سيتارام أخذ الدخن فيما يتعلق بقيمة السيارات والآلات .  
- يجب أخذ الدخن عند استعمال سيتارام من قبل المرضى المصابين باضطرابات انتقالية أو خلل في الاستجابات الدموية الديناينية في الجسم أو يمارض مسبباً لاي منع .  
- يجب أخذ الدخن عند استعمال سيتارام من قبل المرضى المصابين باضطرابات كبدية أو أمراض قلبية و ينصح بتناولهم لأقل جرعة ممكنة من سيتارام .  
- يستعمل سيتارام بحذر لدى المرضى المصابين باضطرابات كلوية حادة .  
- ينصح بعدم مشاركة سيتارام مع الكحول لدى المرضى المصابين باكتتاب .  
- يجب على المرضى إبلاغ الطبيب المعالج في حال حصول حمل أو كونهم في حالة ارضاع و ذلك خلال فترة المعالجة بالمستحضر .  
في حال لوحظ تحسن خلال فترة ( ١ - ٤ ) أسابيع من العلاج يستحسن سيتارام فان على المرضى استكمال العلاج كما هو مقرر له و عدم التوقف عن تناول سيتارام .

التدالكت الدوائية :  
- يجب أخذ الدخن عند مشاركة سيتارام مع الأدوية المركزية الأخرى ، مع السيميتدين ، الليثيوم ، الكاربامازيبين ، الكيتوكونازول ، الفلوكونازول ، الإيناكونازول ، الاريترومايسين ، مضادات الاكتتاب ثلاثية الحلقات كالامبيبرامين .

# Sitaram



## **Composition:**

Each **Sitaram 20** film-coated tablet contains 20 mg Citalopram (as Citalopram HBr).  
Each **Sitaram 40** film-coated tablet contains 40 mg Citalopram (as Citalopram HBr).

## **Description:**

**Sitaram** (Citalopram HBr) is an orally administered selective serotonin re-uptake inhibitor (SSRI) with a chemical structure unrelated to that of other (SSRI's) or other available antidepressant agents.

## **Clinical Pharmacology:**

- The mechanism of action of **Sitaram** as an antidepressant is presumed to be linked to potentiation of serotonergic activity in the central nervous system resulting from its inhibition of CNS neuronal reuptake of serotonin (5-HT).
- Citalopram has very low affinity for 5-HT<sub>1</sub>A, 5-HT<sub>2</sub>A, dopamine D<sub>1</sub> and D<sub>2</sub>, α<sub>1</sub>, α<sub>2</sub> and β adrenergic, histamine H<sub>1</sub>, gamma amino butyric acid (GABA), muscarinic, cholinergic and benzodiazepine receptors.

## **Indications and Usage:**

- **Sitaram** is indicated for the treatment of depression. The efficacy of product in the treatment of depression was established in 4 to 6 weeks.
- A major depressive episode implies a prominent and relatively persistent (nearly every day for at least 2 weeks) depressed or dysphoric mood that usually interferes with daily functioning, and includes at least 5 of the following 9 symptoms: Depressed mood, loss of interest in usual activities, significant change in weight and/or appetite, insomnia or hypersomnia, psychomotor agitation or retardation, increased fatigue, feelings of guilt or worthlessness, slowed thinking or impaired concentration, and a suicide attempt or suicidal ideation.

## **Contraindications:**

- **Sitaram** is contraindicated in patients with a hypersensitivity to citalopram or any of the inactive ingredients in Sitaram.
- **Sitaram** is contraindicated in patients taking monoamine oxidase inhibitors. Similarly, at least 14 days should be allowed after stopping Sitaram before starting an (MAOI).

## **Precautions:**

- Several cases of hyponatremia have been reported in association with **Sitaram** treatment. All patients with these events have recovered with discontinuation of **Sitaram**.
- **Sitaram** should be used cautiously in patients with a history of mania, history of seizure disorders.
- Patients should be cautioned about operating machinery, including automobiles.
- Caution is advisable in using **Sitaram** in patients with diseases or conditions that produce altered metabolism or hemodynamic responses.
- The use of **Sitaram** in hepatically impaired patients or in patients with a heart disease should be approached with caution and a lower maximum dosage is recommended.
- **Sitaram** should be used with caution in patients with severe renal impairment.
- The concomitant use of **Sitaram** and alcohol in depressed patients is not advised.
- The possibility of a suicide attempt is inherent in depression.
- Patients should be advised to notify their physician if they become pregnant, or if they are breast-feeding an infant during therapy.
- While patients may notice improvement with **Sitaram** therapy in 1 to 4 weeks, they should be advised to continue therapy as directed.

## **Drug Interactions:**

Caution should be taken when **Sitaram** is taken in combination with other centrally acting drugs, with cimetidine, lithium, carbamazepine, ketoconazole, fluconazole, itraconazole, erythromycin, tricyclic antidepressants like imipramine.

## **Adverse Reactions:**

- Cardiovascular disorders: tachycardia and hypotension.
- Central and peripheral nervous system disorders: migraine, paresthesia.
- Gastrointestinal disorders: Saliva increased, flatulence.
- Metabolic and Nutritional disorders: Decreased weight, or increased weight.
- Psychiatric disorders: impaired concentration, amnesia, apathy, increased appetite, and confusion.
- Coughing, rash, pruritis, abnormal accommodation and polyuria.

## **Pharmacokinetics:**

- Biotransformation of Citalopram is mainly hepatic, with a mean terminal half-life of about 35 hours. With once daily dosing, steady state plasma concentrations are achieved within approximately one week.
- At steady state, the extent of accumulation of citalopram in plasma, based on the half-life, is expected to be 2.5 times the plasma concentrations observed after a single dose.
- Following a single oral dose of citalopram, peak blood levels occur at about 4 hours. The absolute bioavailability of citalopram was about 80% relative to an intravenous dose, and absorption is not affected by food.
- The volume of distribution is about 12 L/Kg, and the binding to human plasma proteins is about 80%.
- Citalopram is metabolized to demethylcitalopram (DCT), didemethylcitalopram (DDCT), Citalopram-N-oxide, and a deaminated propionic acid derivative.
- In human, unchanged Citalopram is the predominant compound in plasma.

## **Dosage and administration:**

- **Sitaram** should be administered at an initial dose of 20 mg once daily, generally with an increase to a dose of 40 mg/day.
- Dose increases should usually occur in increments of 20 mg at intervals of no less than one week. Doses above 40 mg are not ordinarily recommended.
- The physician could increase the daily dose to 60mg in some special cases.
- **Sitaram** should be administered once daily, in the morning or evening, with or without food.
- 20 mg/day is the recommended dose for most elderly patients and patients with hepatic impairment.
- The efficacy of **Sitaram** in maintaining an antidepressant response for up to 24 weeks following 6 to 8 weeks of acute treatment was demonstrated. Nevertheless the physician who elects to use **Sitaram** for extended periods should periodically re-evaluate the long-term use fullness of the drug for the individual patient.

## **Over Dosage:**

- Establish and maintain an airway to ensure adequate ventilation and oxygenation.
- Gastric evacuation by lavage and use of activated charcoal should be considered.
- Careful observation and cardiac and vital sign monitoring are recommended.

## **Presentation:**

- Each box of **Sitaram 20** contains 20 pink film-coated tablets.
- Each box of **Sitaram 40** contains 20 white film-coated tablets.

### **\* THIS IS A MEDICAMENT \***

- Keep out of reach of children.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly doctor's prescriptions, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

{ Council of Arab Ministers }

{ Union of Arab Pharmacists }

**Mediotoxic Labs Pharmaceutical Industries**

[www.mediotoxic.com](http://www.mediotoxic.com) - Homs - SYRIA - Tel: 2222160

