

# سيتارام

## التركيب :

- كل قرص سيتارام ٢٠ ملبس بفيلم يحوي ٢٠ ملغ سيتالوبرام ( بشكل سيتالوبرام هيدروبرومايد ) .
- كل قرص سيتارام ٤٠ ملبس بفيلم يحوي ٤٠ ملغ سيتالوبرام ( بشكل سيتالوبرام هيدروبرومايد ) .

## الخواص :

- ( سيتالوبرام هيدروبرومايد ) : عبارة عن مثبط انتقائي لإعادة ارتباط السيروتونين ، يعطى عن طريق الفم .
- له بنية كيميائية مغايرة لبنية بقية أفراد هذه الزمرة الدوائية وبقيّة العوامل المضادة للاكتئاب المتوفرة .

## التأثير الدوائي السريري :

- يفترض أن ترتبط آلية تأثير سيتارام كمضاد اكتئاب بكمون فعل السيروتونين على الجملة العصبية المركزية الناجم عن تثبيطه لعصبونات الجملة العصبية المركزية لإعادة ارتباط السيروتونين (5-HT<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>2A</sub>, مستقبلات الدوبامين D<sub>1</sub> ، D<sub>2</sub> ،
- مستقبلات الأدرينالية  $\alpha 1$  ،  $\alpha 2$  ،  $\beta$  ، مستقبلات الهيستامين H<sub>1</sub> ، حمض غاما أمينو بوتيريك (GABA) ، المستقبلات الموسكارينية و الكولينية و البنزوديازيبينية .

## الاستطبابات :

- يوصف سيتارام لعلاج الاكتئاب . و ثبتت فعالية المركب في معالجة الاكتئاب خلال فترة ( ٤ - ٦ ) أسابيع .
- تتضمن الهجمة الاكتئابية الأساسية مزاج متقلب أو حالة نفسية مكتئبة واضحة و مستمرة نسبياً (تقريباً بشكل يومي و لأسبوعين على الأقل ) . هذه الحالة تؤثر على العمل اليومي و تتضمن على الأقل خمسة أعراض من الأعراض التسعة التالية :
- مزاج مكتئب ، نقص الاهتمام بالفعاليات اليومية المعتادة ، تغير واضح في الوزن و / أو الشهية ، أرق أو فرط النوم ، تهيج نفسي حركي أو تخلف ، زيادة التعب ، الشعور بالذنب أو عدم الجدوى ، بطء التفكير أو ضعف التركيز ، محاولة الانتحار أو التفكير بالانتحار .

## مضادات الاستطبابات :

- لا يعطى سيتارام للأشخاص الذين يتحسسون لمادة السيتالوبرام أو أي مادة تدخل في تركيب سيتارام .
- لا يعطى سيتارام للمرضى الذين يتناولون مثبطات المونو أمينو أكسيداز .
- بالمقابل يجب عدم تناول مثبطات المونو أمينو أكسيداز إلا بعد ١٤ يوم من انقطاع تناول سيتارام .

## الاحتياطات :

- لوحظ ظهور بعض حالات نقص صوديوم الدم عند العلاج بـسيتارام . و في هذه الحالة يجب الانقطاع عن تناوله .
- يجب استعمال سيتارام بحذر لدى المرضى الذين لديهم قصة مرضية قديمة في الهوس أو اضطرابات اختلاجية .
- يجب على المرضى الذين يتناولون سيتارام أخذ الحذر فيما يتعلق بقيادة السيارات و الآلات .
- يجب أخذ الحذر عند استعمال سيتارام من قبل المرضى المصابين باضطرابات استقلابية أو خلل في الاستجابات الدموية الدينامية في الجسم أو بأمراض مسببة لأي منهما .
- يجب أخذ الحذر 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 باكتئاب .
- يجب على المرضى إبلاغ الطبيب المعالج في حال حصول حمل أو كونهم في حالة إرضاع و ذلك خلال فترة المعالجة بالمستحضر .
- في حال لوحظ تحسن خلال فترة ( ١ - ٤ ) أسابيع من العلاج بمستحضر سيتارام فإن على المرضى استكمال العلاج كما هو مقرر له و عدم التوقف عن تناول سيتارام .

## التداخلات الدوائية :

- يجب أخذ الحذر عند مشاركة سيتارام مع الأدوية المركزية الأخرى ، مع السيميتدين ، الليثيوم ، الكاربامازيبين ، الكيتوكونازول ، الفلوكونازول ، الأيتروكونازول ، الأريثرومايسين ، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات كالإمبيبرامين .



## الآثار الجانبية :

- اضطرابات قلبية : تسرع القلب ، انخفاض الضغط .
- اضطرابات الجملة العصبية المركزية و المحيطية : تشوش الحس ( تتمل الأطراف ) .
- اضطرابات معدية معوية : زيادة اللعب ، انتفاخ البطن .
- اضطرابات استقلابية و غذائية : نقص الوزن أو زيادة الوزن .
- اضطرابات نفسية : ضعف التركيز ، فقد الذاكرة ، جمود الحس ( بلادة ) ، زيادة الشهية ، ارتباك .
- سعال ، طفح جلدي ، حكة ، توجه (تكيف) شاذ ، بوال .

## الحركة الدوائية :

- السيتارام له اسقلاب كبدي بشكل رئيسي مع نصف عمر نهائي بحدود ٣٥ ساعة . تبلغ التراكيز المصلية لجرعة يومية واحدة سوية ثابتة خلال أسبوع تقريباً .
- في السوية الثابتة يتوقع أن يكون التراكم المديد للسيتالوبرام في المصل ، على أساس نصف العمر ، مرتين و نصف التركيز المصلية الملاحظة بعد جرعة وحيدة .
- بعد جرعة فموية وحيدة من سيتالوبرام ، فإنه يصل إلى ذروة مستوياته في الدم بعد أربع ساعات ، إن التوافر الحيوي المطلق للسيتالوبرام بحدود ٨٠ % بالنسبة لجرعة عن طريق الوريد . لا يتأثر الامتصاص بالطعام .
- حجم التوزع بحدود ١٢ ل / كغ و الارتباط ببروتينات المصل بحدود ٨٠ % .
- يستقلب السيتالوبرام إلى سيتالوبرام منزوع الميثيل ، سيتالوبرام ثنائي منزوع الميثيل ، أكسيد السيتالوبرام و مشتقات حمض البروبيونيك منزوع الأمين .
- عند الإنسان يكون المركب الغالب في المصل هو السيتالوبرام اللامتغير .

## الجرعة و طريقة الاستعمال :

- يجب البدء بجرعة أولية من سيتارام بمقدار ( ٢٠ ملغ ) مرة في اليوم و يمكن زيادة الجرعة حتى ( ٤٠ ملغ / يوم ) . و يجب زيادة الجرعة ( ٢٠ ملغ ) بفاصل زمني لا يقل عن أسبوع . إن زيادة الجرعة اليومية عن ( ٤٠ ملغ ) لا ينصح بها بشكل طبيعي .
- يمكن للطبيب أن يزيد الجرعة اليومية حتى ( ٦٠ ملغ ) في بعض الحالات الخاصة .
- يجب تناول سيتارام مرة واحدة في اليوم صباحاً أو مساءً ، مع أو بدون الطعام .
- ينصح بإعطاء جرعة ( ٢٠ ملغ ) فقط للمرضى المسنين و للذين يعانون من اضطرابات كبدية .
- و لقد تم إثبات فعالية سيتارام في الحفاظ على استجابة مضادة للاكتئاب مدة ٢٤ أسبوع بعد المعالجة الحادة بالمستحضر لمدة ٦ - ٨ أسابيع . و مع ذلك يجب على الأطباء الذين يختارون استخدام سيتارام لفترات طويلة أن يعيدوا بشكل دوري تقييم فائدة المستحضر على المدى الطويل لكل مريض على حدة .

## زيادة الجرعة :

في حال التسمم بـسيتارام :

- يجب وضع المريض في مكان مناسب من حيث التهوية و وجود الأكسجين و إبقائه لفترة ، و يمكن اللجوء إلى غسيل المعدة و استخدام الكربون الفعال لإزالة تأثير زيادة الجرعة من سيتارام .
- كما ينصح بمراقبة المريض المتسمم بزيادة الجرعة و إجراء فحوص قلبية و حيوية .

## التعنية :

- علبة سيتارام ٢٠ تحوي ٢٠ قرص ملبس بفيلم لون زهري .
- علبة سيتارام ٤٠ تحوي ٢٠ قرص ملبس بفيلم لون أبيض .

0756 Ed03 07/2019

## \* هذا دواء \*

- لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- اسدوء مستحضر يوزع على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .
- الطبيب والصيدلي هما المختيران بالدواء وينفعه وضروه .
- لا تقنع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .
- ( مجلس وزراء الصحة العرب )
- ( اتحاد الصيدالة العرب )

## مختبرات ميديوتيك للصناعات الدوائية

ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٢٢٢١٦٠



# 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>,  $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$  and  $\beta$  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 )

**Mediotic Labs Pharmaceutical Industries**

www.mediottic.com - Homs - SYRIA - Tel: 2222160

