

Sitela



Sitela 10 mg film tablet, 28 tablet Sitela 20 mg film tablet, 28 tablet

BİLEŞİMİ: Her film tablet etken madde olarak 10 mg ve 20 mg essitalopram (oksalat olarak) ayrıca yardımcı madde mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, talk, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat ve film kaplama olarak hidroksipropilmetil selüloz, polietilen glikol 400, titanyum dioksit (E171) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Essitalopram, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) olarak adlandırılan bir antidepresan grubuna dahildir.

ENDİKASYONLARI: Majör depresif durumlar, agorafobi veya agorafobisiz panik bozukluğu, sosyal anksiyete bozukluğu (sosyal fobi), yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk (OKB) tedavilerinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI: Essitaloprama veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir. Essitalopramın non-selektif irreversible MAOI'ler ve reversibl, selektif MAO-A inhibitörü ile beraber kullanımı kontrendikedir. Essitalopram QT uzaması olduğu bilinen hastalarda ya da konjenital uzun QT sendromu olan hastalarda kontrendikedir. Essitalopramın QT aralığını uzattığı bilinen diğer tıbbi ürünlerle kullanımı kontrendikedir. Pimozid ile birlikte kullanımı kontrendikedir.

UYARI/ÖNLEMLER: Essitalopram çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanların tedavisinde kullanılmamalıdır. Eğer hasta nöbet geçirirse veya daha önce epilepsi tanısı olan hastalarda nöbet sıklığında artış varsa, essitalopram kesilmelidir. Stabil olmayan epilepsili hastalara SSRI verilmemelidir. Diyabetli hastalarda SSRI tedavisi glisemik kontrolü değiştirebilir. Gebelik kategorisi C'dir. Essitalopram kesinlikle gerekli değilse ve risk/yarar oranı dikkatle değerlendirilmeden hamilelerde kullanılmamalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Yaygın olarak, iştah azalması, iştah artışı, kilo alma, anksiyete, huzursuzluk, anormal rüyalar; kadın ve erkekte cinsel işlev bozuklukları, uykusuzluk, sersemlik hali, parastezi, tremor, sinüzit, bulantı, diyare, konstipasyon, kusma, ağız kuruluğu, terleme artışı, artralji, miyalji, halsizlik, ateş görülebilir. **BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: MAO inhibitörleri kullanımı ile beraber SSRI kullanan bazı hastalarda serotonin sendromu gelişmiştir. Essitalopramın non-selektif irreversible MAOI'ler ve reversibl, selektif MAO-A inhibitörü ile beraber kullanımı kontrendikedir. Irreversibl MAO-B inhibitörü ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır. Essitalopram metabolizması genellikle CYP2C19 ile gerçekleşir. CYP3A4 ve CYP2D6 da bir dereceye kadar metabolizmaya katkıda bulunur. Esas metabolit olan demetillenmiş essitalopramın (S-DCT) metabolize olmasının ise kısmen CYP2D6 tarafından katalize edildiği düşünülmektedir. Bu enzimlerle metabolize olan ilaçlarla beraber kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Majör depresif durumlarda, agorafobi veya agorafobisiz panik bozukluğunda, sosyal anksiyete bozukluğunda, yaygın anksiyete bozukluğunda, obsesif kompulsif bozuklukta günde bir kez 10 mg olarak başlanır. Bireysel hasta cevabına göre doz ayarlaması yapılabilir. Tedaviden sağlanan faydalar ve doz düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir. Essitalopram günde tek doz olarak, besinlerle birlikte veya öğün aralarında kullanılabilir. 20 mg'ın üzerindeki günlük dozlarda güvenliliği kanıtlanmamıştır.

SAKLAMA KOŞULLARI: Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE FİYATI: Sitela 10 mg 28 film tabletlik blister ambalajlarda, Sitela 20 mg 28 film tabletlik blister ambalajlarda. Reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No.13 Yenibosna-İstanbul.



Mustafa Nevzat