

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ **ROPRAMIN®**

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ROPRAMIN®.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 20 mg & 40mg

Κάθε δισκίο περιέχει Citalopram hydrobromide αντιστοιχούσα σε 20 mg ή 40 mg citalopram

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο. Προφυλακτική θεραπεία κατά των υποτροπών και της εμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης.
- Διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία.
- Ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία ROPRAMIN® χορηγούνται σε μία δόση το βράδυ.

Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο και προφυλακτική θεραπεία κατά των υποτροπών και της εμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης :

Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα. Εάν κλινικώς ενδείκνυται, αυξάνεται η δόση σε 40 mg και αν είναι απαραίτητο στο μέγιστο των 60 mg / ημέρα.

Ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης, δηλαδή 10 – 30 mg / ημέρα.

Το αντικαταθλιπτικό αποτέλεσμα εγκαθίσταται μέσα σε 2 έως 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά είναι συμπτωματική και επομένως πρέπει να συνεχίζεται επί κατάλληλο χρονικό διάστημα, συνήθως 4 – 6 μήνες για να επιτευχθεί η σταθεροποίηση του αποτελέσματος και να προληφθούν υποτροπές. Οι ασθενείς που πάσχουν από υποτροποιάζουσα κατάθλιψη, ίσως χρειαστεί να συνεχίσουν την θεραπεία για μία σειρά ετών ώστε να αποφευχθούν νέα επεισόδια κατάθλιψης.

Διαταραχή πανικού :

Αρχικά 10 mg / ημέρα. Μετά από μία εβδομάδα η δόση αυξάνεται στα 20 mg / ημέρα. Η βέλτιστη δόση είναι συνήθως 20 - 30 mg / ημέρα. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι το μέγιστο των 60 mg / ημέρα

Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης.

Η θεραπεία για την διαταραχή πανικού είναι μακροχρόνια. Διατήρηση του θεραπευτικού αποτελέσματος έχει δείχθει κατά την διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας (1 έτος)

Ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή :

Συνιστάται αρχική δόση 20 mg (1 δισκίο) ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί

σταδιακά ανά 20 mg μέχρι τα 60 mg (3 δισκία) ημερησίως, αν κριθεί απαραίτητο κατά την κλινική αξιολόγηση.

Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν το μισό της συνιστώμενης δόσης.

Η έναρξη της δράσης στη θεραπεία της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής εμφανίζεται μέσα σε 2 – 4 εβδομάδες και η βελτίωση αυξάνει με την πάροδο του χρόνου.

Παιδιά

Δε συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι δεν υπάρχει κλινική εμπειρία για τη χρήση.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Να δίδεται η χαμηλότερη δόση του συνιστώμενου δοσολογικού σχήματος για τους ενήλικες και να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 20 ml/min.).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχα του προϊόντος. Ταυτόχρονη ή πρόσφατη (λιγότερο από 14 ημέρες) θεραπεία με αναστολείς της MAO.

4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το ROPRAMIN® δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παίρνουν αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή τουλάχιστον επί 14 ημέρες μετά την διακοπή τους. Οι αναστολείς της MAO δεν πρέπει να χορηγούνται πριν παρέλθουν 7 ημέρες από την διακοπή του ROPRAMIN®.

Η πιθανότητα αυτοκτονίας σε ασθενείς με κατάθλιψη παραμένει μέχρις ότου επέλθει σημαντική ύφεση, γιατί η μείωση της ψυχοκινητικής αναστολής μπορεί να αρχίσει πριν από την αντικαταθλιπτική δράση.

Εάν ο ασθενής εισέλθει σε φάση μανίας, η σιταλοπράμη πρέπει να διακοπεί και να αρχίσει θεραπεία με νευροληπτικό.

Μερικοί ασθενείς με διαταραχή πανικού εμφανίζουν έντονα συμπτώματα άγχους στην αρχή της θεραπείας με αντικαταθλιπτικά. Αυτή η παράδοξη αρχική αύξηση του άγχους είναι πιο έντονη κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της θεραπείας και υποχωρεί με την συνέχιση της θεραπείας (μέσα σε δύο εβδομάδες).

Αιμορραγικές εκδηλώσεις :

Συνιστάται να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι συγχρόνως με το ROPRAMIN® λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα, φάρμακα που επηρεάζουν την λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ακετυλοσαλικυλικά, τικλοπιδίνη, διπυριδαμόλη) ή άλλα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο της αιμορραγίας. Προσοχή επίσης συνιστάται και για ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικών καταστάσεων.

Αυτοκτονία / αυτοκτονικές σκέψεις ή κλινική επιδείνωση :

Η πιθανότητα απόπειρας αυτοκτονίας ενυπάρχει σε σημαντικό βαθμό σε σοβαρές μορφές κατάθλιψης και ενδέχεται να υλοποιηθεί από τον ασθενή στο αρχικό στάδιο της θεραπείας όταν ως συνέπεια της τελευταίας βελτιώνεται η υποβουλησία του ασθενούς.

Συνεπώς η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να συνδυάζεται με την τακτική παρακολούθηση των ασθενών κατά την αρχική φάση της θεραπείας.

Παράλληλα, το φάρμακο θα πρέπει να συνταγογραφείται σε ποσότητες τέτοιες που να καλύπτουν τις ανάγκες του ασθενούς μεταξύ δύο διαφορετικών παρακολουθήσεων από τον ιατρό. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σκόπιμης υπέρβασης των θεραπευτικών δόσεων.

Η κατάθλιψη σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοτραυματισμός και αυτοκτονίας (επεισόδια σχετιζόμενα με αυτοκτονία). Ο κίνδυνος αυτός παραμένει έως ότου επιτευχθεί σημαντική ύφεση. Καθώς μπορεί να μη σημειωθεί βελτίωση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας ή περισσότερων, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά έως ότου επιτευχθεί τέτοια βελτίωση.

Κατά τη γενική κλινική εμπειρία, ο κίνδυνος αυτοκτονίας μπορεί να αυξηθεί κατά τα πρώιμα στάδια της ανάρρωσης.

Άλλες ψυχιατρικές καταστάσεις για τις οποίες το ROPRAMIN® συνταγογραφείται μπορεί επίσης να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο επεισοδίων σχετιζόμενων με αυτοκτονία. Επιπρόσθετα, αυτές οι καταστάσεις μπορεί να συνυπάρχουν με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή. Για το λόγο αυτό, οι ίδιες προφυλάξεις που παίρνονται για τη θεραπεία των ασθενών με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, θα πρέπει να παίρνονται και κατά τη θεραπεία των ασθενών με άλλες ψυχιατρικές διαταραχές.

Ασθενείς με ιστορικό επεισοδίων σχετιζόμενων με αυτοκτονία, ή εκείνοι που παρουσιάζουν σημαντικό βαθμό αυτοκτονικό ιδεασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας είναι γνωστό ότι διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή αποπειρών αυτοκτονίας, και γι' αυτό θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μια μετά-ανάλυση ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών δοκιμών με αντικαταθλιπτικά φάρμακα σε ενήλικες ασθενείς με ψυχιατρικές διαταραχές έδειξε αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς με αντικαταθλιπτικά σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 25 ετών. Στενή παρακολούθηση των ασθενών, και ιδιαίτερα αυτών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο, θα πρέπει να συνδυάζεται με τη φαρμακευτική αγωγή, ιδιαίτερα από την αρχή της θεραπείας και μετά από αλλαγές στη δοσολογία. Οι ασθενείς (και αυτοί που φροντίζουν τους ασθενείς) θα πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση σχετικά με την ανάγκη παρακολούθησης για οποιαδήποτε κλινική επιδείνωση, αυτοκτονική συμπεριφορά ή σκέψεις και οποιοσδήποτε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή άμεσα εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα.

Εξάρτηση - Απόσυρση :

Δεν υπάρχουν έως σήμερα προκλινικές και κλινικές ενδείξεις ότι οι ειδικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης προκαλούν εξάρτηση. Ωστόσο, όσον αφορά την απόσυρση, η απότομη διακοπή της χορήγησης των φαρμάκων αυτών μπορεί να προκαλέσει ορισμένα συμπτώματα (ζάλη, παραισθησίες, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος) που όμως είναι ήπια και παροδικά.

Γι' αυτό το λόγο συνιστάται η διακοπή της φαρμακευτικής ουσίας να γίνεται προοδευτικά και πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

Σε γενικές όμως γραμμές επειδή είναι δύσκολο να προβλεφθεί ακριβώς από πειραματικά δεδομένα η εξατομικευμένη αντίδραση του ασθενούς σε φάρμακα που δρουν στο ΚΝΣ, θα πρέπει με ιδιαίτερη προσοχή να χρησιμοποιούνται τα φάρμακα αυτά σε άτομα με ιστορικό κατάχρησης ψυχοφαρμάκων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων της ΜΑΟ μπορεί να προκαλέσει υπερτασικές κρίσεις και αποτελεί αντένδειξη. (βλ. 4.3. και 4.4.)

Απαιτείται προσοχή κατά την συγχορήγηση με λίθιο ή τρυπτοφάνη και με σεροτονινεργικά φάρμακα (π.χ. σουματρυπτάνη).

Δεν συνιστάται η σύγχρονη λήψη με οινόπνευμα.

Η συγχορήγηση με προϊόντα που περιέχουν Υπερικό / Βαλσαμόχορτο (St. John's Wort / Hypericum perforatum) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ανεπιθυμητών ενεργειών.

Ελαφρά αυξημένα επίπεδα σιταλοπράμης στον ορό έχουν παρατηρηθεί κατά την ταυτόχρονη θεραπεία με ορισμένες φαινοθειαζίνες (λεβομεπρομαζίνη κ.λ.π.) αλλά δεν έχουν κλινική σημασία.

Φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση :

Η σύγχρονη χορήγηση με αντιπηκτικά φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. ΜΣΑΦ, ακετυλοσαλικυλικά, τικλοπιδίνη, διπυριδαμόλη) ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση, αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγιών.

4.6 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Πειράματα σε ζώα δεν έδωσαν ενδείξεις τερατογόνου δράσης. Η σιταλοπράμη δεν επηρεάζει την αναπαραγωγική λειτουργία και δεν προκαλεί περιγεννητικές επιπλοκές. Πολύ χαμηλές ποσότητες μεταφέρονται με το γάλα από την μητέρα στο θηλάζον νεογνό.

Η ασφάλεια της σιταλοπράμης κατά την κύηση στον άνθρωπο δεν έχει εξακριβωθεί. Γι' αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση και σε μητέρες που θηλάζουν, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος για την ασθενή υπερβαίνει το θεωρητικό κίνδυνο για το έμβρυο ή το θηλάζον βρέφος.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ROPRAMIN® έχει ελάχιστη επίδραση στη γνωστική και ψυχοκινητική απόδοση και η αλληλεπίδραση με την αλκοόλη δεν είναι αξιόλογη. Όμως σε ασθενείς στους οποίου συνταγογραφούνται ψυχότροπα φάρμακα μπορεί να αναμένεται κάποια επίδραση στην ικανότητα προσοχής και συγκέντρωσης και πρέπει να προειδοποιούνται για αυτό. Κατά τα άλλα, όλα εξαρτώνται από την αντίδραση του ασθενούς στο φάρμακο. Πρέπει να εξετάζεται σε συνεργασία με τον γιατρό.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το φάρμακο είναι γενικά λίγες, ήπιες και θεραπεύσιμες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται συχνότερα είναι ναυτία, υπνηλία, αυξημένη εφίδρωση, ξηροστομία και τρόμος.

Είναι περισσότερο εμφανείς κατά την πρώτη ή τις δύο πρώτες εβδομάδες της θεραπείας και εν συνεχεία μειώνονται καθώς βελτιώνεται η καταθλιπτική κατάσταση.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιμορραγικών εκδηλώσεων όπως εκχυμώσεις, αιμορραγία από τον κόλπο, αιμορραγία από τον γαστρεντερικό σωλήνα ή από άλλες βλεννογονικές επιφάνειες.

Περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικών συμπεριφορών έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σιταλοπράμη ή λίγο μετά τη διακοπή της θεραπείας. (βλέπε παράγραφο 4.4)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη σιταλοπράμη :

Συχνές :

Δέρμα και εξαρτήματά του : αυξημένη εφίδρωση
Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα : κεφαλαλγία, τρόμος, ζάλη.
Διαταραχές όρασης : διαταραχή προσαρμογής οφθαλμών.
Ψυχιατρικές Διαταραχές : υπνηλία, αϋπνία, ευερεθιστότητα, νευρικότητα
Γαστρεντερικές Διαταραχές: ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διάρροια.
Διαταραχές καρδιακής συχνότητας και καρδιακού ρυθμού: αίσθημα παλμών.
Σώμα ως σύνολο : εξασθένηση

Λιγότερο συχνές :

Δέρμα και εξαρτήματά του : εξανθήματα, κνίδωση
Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα : παραισθησία, ημικρανία.
Ειδικές αισθήσεις : διαταραχές οράσεως, αλλοίωση γεύσης.
Ψυχιατρικές Διαταραχές : διαταραχές ύπνου, μειωμένη libido, μειωμένη συγκέντρωση, διαταραγμένα όνειρα, αμνησία, άγχος, αυξημένη όρεξη, ανορεξία, απάθεια, ανικανότητα, απόπειρα αυτοκτονίας, σύγχυση, χάσημα.
Γαστρεντερικές Διαταραχές: δυσπεψία, έμετος, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, σιελόρροια.
Μεταβολισμός και διαταραχές θρέψης : μείωση σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους.
Καρδιακές διαταραχές : ορθοστατική υπόταση.
Διαταραχές καρδιακής συχνότητας και καρδιακού ρυθμού : ταχυκαρδία.
Διαταραχές αναπνευστικού : ρινίτις
Ουροποιογεννητικές διαταραχές : πολυουρία, διαταραχές ούρησης.
Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος θηλέων : ανοργασμία.
Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος αρρένων : διαταραχές εκσπερμάτισης.
Σώμα ως σύνολο : κόπωση.

Σπάνιες :

Διαταραχές μυοσκελετικού συστήματος : μυαλγία.
Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα : εξωπυραμιδικές διαταραχές, σπασμοί.
Ειδικές αισθήσεις : εμβοές ώτων.
Ψυχιατρικές Διαταραχές : ευφορία, αυξημένη libido.
Διαταραχές αναπνευστικού : βήχας.
Σώμα ως σύνολο : κακουχία.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Ελαφρά δηλητηρίαση < 600 mg :

Κόπωση, αδυναμία, καταστολή, ζάλη, τρόμος χεριών, ναυτία, κρύος ιδρώτας.

Βαριά δηλητηρίαση – η μεγαλύτερη δόση ήταν 1800 mg – 2000 mg , δηλαδή περίπου 45 – 50 φορές μεγαλύτερη από την ημερήσια δόση :

Τα συμπτώματα ήταν απάθεια που εξελίχθηκε σε λήθαργο, μία κρίση μη ειδικών μυϊκών σπασμών, κυάνωση, επιπόλαιη και θορυβώδης αναπνοή οφειλόμενη ίσως σε εισρόφηση, και κολπική ταχυκαρδία (ρυθμός 128).

Αντιμετώπιση

Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Πρέπει να γίνεται πλύση στομάχου όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την λήψη από το στόμα. Οι αεραγωγοί διατηρούνται ανοικτοί με διασωλήνωση αν χρειαστεί. Χορήγηση οξυγόνου σε περίπτωση υποξαιμίας και διαζεπάμης σε περίπτωση σπασμών. Συνιστάται ιατρική παρακολούθηση επί περίπου 24 ώρες. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, αλλά ο ασθενής μπορεί να ωφεληθεί από την χορήγηση ανταγωνιστή της σεροτονίνης (π.χ. μεθυλσεργίδη).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: N06AB04

5.1 **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η σιταλοπράμη είναι δικυκλικό παράγωγο του φθαλενίου με αντικαταθλιπτική δράση. Βιοχημικές μελέτες και μελέτες συμπεριφοράς έχουν δείξει ότι η φαρμακοδυναμική δράση της σιταλοπράμης σχετίζεται ιδίως με εξαιρετικά ισχυρή αναστολή της επαναπρόσληψης της σερετονίνης (5-HT, 5-υδροξυτρυπταμίνη – σεροτονίνη).

Η σιταλοπράμη δεν επηρεάζει την επαναπρόσληψη νορεπινεφρίνης, ντοπαμίνης ή GABA (γάμμα-αμινοβουτυρικού οξέος).

Επίσης η σιταλοπράμη όπως και οι μεταβολίτες της δεν έχει αντινοτοπαμινεργικές, αντιαδρενεργικές, αντισεροτονινεργικές, αντιισταμινεργικές ή αντιχολινεργικές (αντιμουςκαρινικές) ιδιότητες και δεν αναστέλλει τη MAO (μονοαμινοξειδάση). Η σιταλοπράμη δεν αλληλεπιδρά με την βενζοδιαζεπίνη, το GABA ή τους οπιοειδείς υποδοχείς. Όπως και τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και οι άλλοι αναστολείς της προσλήψεως 5-HT, η σιταλοπράμη καταστέλλει τον ύπνο REM (με ταχείες κινήσεις των οφθαλμών) και αυξάνει τον βραδυκυματικό ύπνο. Η ικανότητα καταστολής της έναρξης του ύπνου REM που παρατηρείται στις αρχές της θεραπείας της κατάθλιψης φαίνεται ότι μπορεί να αποτελέσει προγνωστικό θετικής θεραπείας.

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον έχει η έλλειψη ή η πολύ μικρή συγγένεια με τους χολινεργικούς μουςκαρινικούς υποδοχείς, τους υποδοχείς ισταμίνης και τους α-αδρενοϋποδοχείς, επειδή η αναστολή αυτών των υποδοχέων οδηγεί σε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ξηροστομία, ορθοστατική υπόταση.

5.2 **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η σιταλοπράμη απορροφάται γρήγορα μετά από χορήγηση από το στόμα. Τα μέγιστα επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται σε διάστημα 2 – 4 ωρών μετά την ημερήσια δόση. (μέγιστα επίπεδα επιτυγχάνονται κατά μέσο όρο σε 2 ώρες μετά την λήψη των σταγόνων και 3 ώρες μετά τη λήψη των δισκίων). Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα των σταγόνων είναι περίπου 25 μεγαλύτερη από αυτή των δισκίων)

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής είναι περίπου 14 L/Kg (όρια 12 – 16 L/Kg). Η σύνδεση με πρωτεΐνη είναι περίπου 80%

Η βιοδιαθεσιμότητα της σιταλοπράμης από το στόμα είναι σχεδόν πλήρης. Έχει δειχθεί γραμμική σχέση μεταξύ των επιπέδων πλάσματος σε σταθερή κατάσταση και της χορηγούμενης δόσης με μέσες συγκεντρώσεις περίπου 250 nM επιτυγχανόμενες με την συχνότερη δοσολογία των 40 mg ημερησίως. Η βιολογική ημιζωή είναι περίπου 1 – ½

ημέρες και επίπεδα σταθερής καταστάσεως σιταλοπράμης επιτυγχάνονται συνήθως μέσα στην πρώτη εβδομάδα της χορήγησης. Η πλειονότητα των ασθενών έχουν επίπεδα σταθερής κατάστασης της τάξης των 100 – 400 nM με ημερήσια δόση 40 mg. Σε ηλικιωμένους ασθενείς έχουν βρεθεί υψηλότερα επίπεδα φαρμάκου, μεγαλύτερη διάρκεια ημιζωής και μειωμένες τιμές απομάκρυνσης, λόγω του μειωμένου μεταβολικού ρυθμού.

Η σιταλοπράμη μεταβολίζεται σε δεσμεθυσιταλοπράμη, διδεσμεθυσιταλοπράμη, σιταλοπράμη-N-οξειδίο και παράγωγο προπιονικού οξέος. Ενώ το παράγωγο του προπιονικού οξέος είναι αδρανές, η δεσμεθυσιταλοπράμη, η διδεσμεθυσιταλοπράμη, και η σιταλοπράμη-N-οξειδίο είναι επίσης εκλεκτικοί αναστολείς της προσλήψεως 5-HT, αν και ασθενέστεροι από την μητρική ουσία.

Η σιταλοπράμη κατανέμεται στον οργανισμό όπως και τα άλλα ψυχότροπα φάρμακα με τις υψηλότερες συγκεντρώσεις φαρμάκου και απομεθυλιωμένων μεταβολιτών στους πνεύμονες, στο ήπαρ και στους νεφρούς και χαμηλότερες συγκεντρώσεις στη σπλήνα, στην καρδιά και στον εγκέφαλο. Το φάρμακο και οι μεταβολίτες διέρχονται το φραγμό του πλακούντα και κατανέμονται στο έμβρυο με τρόπο παρόμοιο με εκείνον που παρατηρείται στον οργανισμό της μητέρας.

Στους ασθενείς, η αμετάβλητη σιταλοπράμη επικρατεί στο πλάσμα. Ο λόγος συγκεντρώσεως σταθερής καταστάσεως σιταλοπράμης / δεσμεθυσιταλοπράμης είναι κατά μέσο όρο 3.4 σε δείγματα 15 ωρών και 2.0 σε δείγματα 24 ωρών. Τα επίπεδα διδεσμεθυσιταλοπράμης και σιταλοπράμης-N-οξειδίου στο πλάσμα είναι αμελητέα. Δεν έχει αποκαλυφθεί σχέση μεταξύ επιπέδου πλάσματος και αποτελέσματος για τη σιταλοπράμη και οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν φαίνεται να σχετίζονται σαφώς με τις συγκεντρώσεις φαρμάκου στο πλάσμα.

Η συστηματική κάθαρση πλάσματος είναι περίπου 0.4 L/λεπτό. Η αποβολή γίνεται τόσο με τα ούρα, όσο και με τα κόπρανα (13.14). Ο συντελεστής μετατροπής από nM σε ng/ml (αναφερόμενος στη βάση) είναι 0.32 για την σιταλοπράμη και 0.31 για την δεσμεθυσιταλοπράμη.

Κλινικές λεπτομέρειες

Η αντικαταθλιπτική δράση συνήθως αρχίζει μετά 2 – 4 εβδομάδες.

Οι ελαφρές καταπραυντικές ιδιότητες της σιταλοπράμης την κάνουν ιδιαίτερα χρήσιμη για μακροχρόνια θεραπεία. Επίσης η σιταλοπράμη δεν προκαλεί αύξηση βάρους, ούτε ενισχύει σημαντικά τη δράση του οιοπνεύματος.

Η σιταλοπράμη δεν επιδρά στο καρδιαγγειακό σύστημα αγωγής ή στην πίεση του αίματος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

Η συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών της σιταλοπράμης είναι χαμηλή και στη μεγάλη πλειονότητα τα συμπτώματα είναι παροδικά και ήπιου βαθμού.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία)

Οι τοξικολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι η σιταλοπράμη έχει υψηλό περιθώριο ασφαλείας στη χρόνια λήψη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Cellulose Microcrystalline, Lactose monohydrate, Copovidone, Croscarmellose

Sodium, Starch maize, Glycerol, Magnesium Stearate.

Επικάλυψη: Sepifilm 752 white, αποτελούμενο από: Hypromellose (50%), Cellulose Microcrystalline (25%), Polyoxyethylene Stearate 40 (10%), Titanium Dioxide E171 CI77891 (15%).

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

60 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Προστατέψτε το από ζέστη και υγρασία (φυλάξτε το σε θερμοκρασία μέχρι 25° C)

Επιβάλλεται η φύλαξη όλων των φαρμάκων μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί που περιέχει 28 δισκία. 2 ή 4 PVC/PVDC/Aluminium Blister (14 ή 7 δισκία ανά blister αντίστοιχα) και Φύλλο Οδηγίας για τον χρήστη.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IASIS PHARMA
Λεωφ. Φυλής 137,
134 51 Καματερό Αττικής
ΕΛΛΑΔΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ROPRAMIN® 20 mg & 40 mg: 18765/23-3-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ROPRAMIN® 20 mg& 40 mg: 21-9-2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

13-05-2008