Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/474/celiante-10-mg-ml-oral-damla
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N06AB10

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
CELİANTE 10 mg/ml oral damla

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Essitalopram oksalat 12.779 mg
(10 mg essitaloprama eşdeğer)
Yardımcı maddeler:
Sodyum hidroksit
Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Oral damla
Renksiz, kokusuz, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
CELİANTE,
- Majör depresif durumlar,
- Agorafobili veya agorafobisiz panik bozukluğu,
- Sosyal anksiyete bozukluğu,
- Yaygın anksiyete bozukluğu
- Obsesif Kompülsif Bozukluk (OKB) tedavilerinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
20 mg'ın üzerindeki günlük dozlarının güvenirliği kanıtlanmamıştır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Majör depresif durumlar
Günde bir kez 10 mg olarak alınır. Bireysel hasta cevabına göre, doz günde maksimum 20 mg'a çıkarılabilir.
Antidepresan cevap için genelde 2-4 hafta gerekir. Alınacak cevabın konsolidasyonu için en az 6 aylık tedavi süresi gerekmektedir.

Agorafobili veya agorafobisiz panik bozukluğu tedavisi
Günde 10 mg'lık doza geçilmeden önce, ilk hafta günde 5 mg'lık başlangıç dozu uygulanmalıdır. Doz daha sonra, alınacak bireysel hasta cevabına göre, günde 20 mg'a çıkarılabilir.
Maksimum etki, yaklaşık 3 ay sonra alınır. Tedavi birkaç ay sürer.

Sosyal anksiyete bozukluğu
Günde bir kez 10 mg olarak alınır. Semptomların giderilmesi için genellikle 2-4 hafta gereklidir. Hastanın bireysel yanıtına göre doz 5 mg'a düşürülebilir veya günde maksimum 20 mg'a çıkarılabilir.

Sosyal anksiyete bozukluğu, kronik eğilimli bir hastalıktır ve alınacak cevabın konsolidasyonu için 12 haftalık tedavi tavsiye edilir. Tedaviye cevap verenlerin 6 aylık uzun

dönemli tedavisi incelendiğinde, bireylere bağlı olarak relapsın önlendiği görülmüştür. Tedaviden sağlanan faydaların düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmesi gerekir.
Sosyal anksiyete bozukluğu spesifik bir bozukluğun iyi tanımlanmış teşhis terminolojisidir ve aşırı çekingenlikle karıştırılmamalıdır. Bu bozukluğun sadece profesyonel ve sosyal aktivitelere önemli şekilde etki etmesi halinde ilaçla tedaviye başlanmalıdır. Bu tedavinin kognitif davranış tedavisine göre yeri incelenmemiştir. İlaçla tedavi tüm terapötik stratejinin bir parçasıdır.

Yaygın anksiyete bozukluğu
Başlangıç dozu günde bir kez 10 mg'dır. Bireysel hasta cevabına göre, doz günde maksimum 20 mg'a çıkarılabilir.
Tedaviden sağlanan faydalar ve doz düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

Obsesif Kompülsif Bozukluk (OKB)
Başlangıç dozu günde bir kez 10 mg'dır. Bireysel hasta cevabına göre, doz günde maksimum 20 mg'a çıkarılabilir.
OKB kronik bir hastalık olduğundan dolayı hastalar, semptomsuz olmalarını kesinleştirmek için yeterli süre tedavi edilmelidir. Bu süre birkaç ay veya daha uzun olabilir.
Tedaviden sağlanan faydalar ve doz düzenli aralıklarla tekrar değerlendirilmelidir.

Tedaviye son verilmesi
Olası çekilme reaksiyonlarını önlemek için; CELİANTE tedavisine, bir veya iki haftalık süre içerisinde doz **yavaşça azaltılarak** son verilmelidir.

Uygulama şekli:
CELİANTE, günde tek doz olarak, besinlerle birlikte veya öğün aralarında kullanılabilir.
Şişenin yanında bulunan ağızdan kullanım için şırınga yardımıyla kullanılır. Ağızdan kullanım için şırınga üzerinde mg cinsinden derecelendirme bulunmaktadır.
CELİANTE oral damla su, portakal suyu veya elma suyu ile karıştırılarak kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Hafif ve orta dereceli böbrek fonksiyonu bozukluğu olanlarda doz ayarlaması gerekmez. Böbrek fonksiyonu ciddi olarak azalmış (kreatinin klerensi < 30ml/dak) hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif veya orta dereceli karaciğer bozukluğu olan hastalarda ilk iki hafta için başlangıç dozu olarak 5 mg uygulanması önerilir. Bireysel hasta cevabına göre doz günde 10 mg'a yükseltilebilir. Karaciğer işlevi ciddi olarak azalmış hastalarda özellikle doz titrasyonunda dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Başlangıç tedavisinde, tavsiye edilen dozun yarısı ve devamında da daha düşük maksimum doz uygulanmalıdır. Yaşlı hastalarda sosyal anksiyete bozukluğundaki etkinliği araştırılmamıştır.

CYP2C19'u zayıf metabolize eden hastalar:
CYP2C19'un zayıf metabolize olduğu hastalarda tedavinin ilk iki haftalık bölümünde başlangıç dozu olarak 5 mg kullanılması önerilir. Bireysel hasta cevabına göre doz günde 10 mg'a yükseltilebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar
CELİANTE, essitaloprama veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda ve selektif olmayan irreversibl monoaminoksidaz inhibitörleriyle (MAOI) birlikte kullanılması kontrendikedir.
Essitalopramın reversibl MAO-A inhibitörleri (örneğin moklobemid) veya reversibl selektif olmayan MAO- inhibitörü linezolid ile kombinasyonu kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Aşağıdaki özel kullanım uyarıları ve önlemleri Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörleri (SSRI) terapötik sınıfındaki tüm ilaçları kapsar:

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanımı
18 yaşın altındaki çocuklar ile adolesanlarda kullanılmamalıdır. Klinik çalışmalarda antidepresanlar ile tedavi edilen çocuklar ve adolesanlarda, plasebo ile tedavi edilenlerle karşılaştırıldığında intiharla ilişkili davranışlar (intihar girişimi ve intihar düşünceleri) ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, zıtlaşma davranışı ve sinirlilik) daha sık gözlenmiştir. Klinik bir gereksinime dayanarak yine de tedavi etme kararı alınırsa hasta intihar semptomlarının ortaya çıkmasına karşı dikkatle izlenmelidir. Ayrıca, çocuklar ve adolesanlar için büyüme, olgunlaşma, kognitif ve davranışsal gelişim ile ilgili uzun dönemli güvenlik verisi bulunmamaktadır.

Paradoksik anksiyete
Panik bozukluğu olan bazı hastalar antidepresan tedavisinin başında, artan anksiyete semptomları sergileyebilir. Bu paradoksik reaksiyon, tedaviye başlanmasından itibaren ilk iki hafta içinde çoğunlukla kaybolur. Olası anksiyojenik etkileri azaltmak için düşük başlangıç dozu önerilir.

Nöbetler
Nöbet görülen bütün hastalarda ilaç kesilmelidir. Stabil olmayan epilepsili hastalara SSRI verilmemelidir ve kontrollü epilepsili hastalar ise dikkatle izlenmelidir. Nöbet sıklığında artış görülürse SSRI kesilmelidir.

Mani
Geçmişinde mani/hipomani olan hastalarda SSRI'lar dikkatle kullanılmalıdır. Hasta manik faza girerse SSRI kesilmelidir.

Diyabet
Diyabetli hastalarda SSRI tedavisi glisemik kontrolü değiştirebilir (hipoglisemi veya hiperglisemi). İnsülin ve/veya oral hipoglisemik ilacın dozajının yeniden ayarlanması gerekebilir.

İntihar/intihara yönelim

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce ya da davranışlarını arttırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun arttırılma/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.

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.

Akatizi/psikomotor rahatsızlık
SSRI kullanımı, genellikle sabit duramayıp devamlı hareket etme ihtiyacı ile birlikte, sıkıntı ve huzursuzlukla karakterize edilen akatizi gelişimi ile ilişkilidir. Bu durum çoğunlukla tedavinin ilk bir iki haftasında meydana gelir. Bu semptomları gösteren hastalarda doz artırımı uygun olmayabilir.

Hiponatremi
Muhtemelen uygunsuz antidiüretik hormon (ADH) salgısı sebebiyle, SSRI kullanımının ender olarak hiponatremi oluşturduğu rapor edilmiştir. Genellikle tedavi sonlandırıldığında ortadan kalkar. Yaşlı hastalar, sirozu olanlar veya hiponatremi oluşturduğu bilinen ilaçlar ile birlikte tedavi edilen hastalar gibi risk altında olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Kanama
SSRI'lar ile tedavide ekimoz, purpura gibi deri ile ilgili kanama bozuklukları rapor edilmiştir. Özellikle oral antikoagülanlar ve platelet fonksiyonunu etkilediği bilinen bazı ilaçlarla (örneğin; atipik antipsikotikler ve fenotiyazin, trisiklik antidepresanların çoğu, asetilsalisilik asit ve non-steroid antiinflamatuar (NSAİ) ilaçlar, tiklopidin dipiradamol) birlikte SSRI kullanan veya kanama eğilimi olan hastalar tarafından kullanılması konusunda özenli olunmalıdır.

Elektrokonvülzif tedavi (EKT)
SSRI'lar ile EKT'nin birlikte uygulanmasına ilişkin yayınlanmış klinik deney sınırlı olduğundan dikkatli olunması önerilir.

Serotonin sendromu
Sumatriptan ve diğer triptanlar, tramadol ve triptofan gibi serotonerjik etkili ilaçlarla birlikte essitalopram kullanımında dikkatli olunmalıdır.
SSRI'larla birlikte serotonerjik ilaç kullanan hastalarda serotonin sendromu ender olarak rapor edilmiştir. Ajitasyon, tremor, miyokloni ve hipertermi gibi semptomların kombinasyonu bu durumun geliştiği işaretini taşıyabilir. Böyle durumlarda, SSRI ve serotonerjik ilaç derhal kesilmeli ve semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

St. John's Wort
İçerisinde St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) bulunan bitkisel preparatlar ile SSRI'ların birlikte kullanılması advers reaksiyonların oluşumunda artışa yol açabilir.

Çekilme reaksiyonları
Olası çekilme reaksiyonlarının görülmesini önlemek amacıyla, CELİANTE tedavisine, bir veya iki haftalık süre içinde yavaş yavaş doz azaltımı yapılarak son verilmelidir.

Koroner kalp hastalığı
Sınırlı klinik tecrübe sebebiyle, koroner kalp hastalığı olan hastalarda kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ilave eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Farmakodinamik etkileşimler

Kontrendike kombinasyonlar:
İrreversibl, selektif olmayan MAO inhibitörleri
Selektif olmayan, irreversibl bir MAOI ile birlikte SSRI kullanan hastalarda ve SSRI tedavisine son verdikten hemen sonra MAOI tedavisine başlayan vakalarda ciddi reaksiyonlarla karşılaşıldığı bildirilmiştir. Bazı hastalarda serotonin sendromu gelişmiştir.

Essitalopramın selektif olmayan, irreversibl MAOI'ler ile beraber kullanımı kontrendikedir. Essitalopram irreversibl MAOI tedavisi kesildikten en az 14 gün sonra kullanılmaya başlanmalıdır. Bir selektif olmayan, irreversibl MAOI ile tedaviye başlanmadan en az 7 gün önce essitalopram tedavisine son verilmiş olmalıdır.

Reversibl, selektif MAO-A inhibitörü (moklobemid)
Serotonin sendromu riskinden ötürü, essitalopramın bir MAO-A inhibitörü ile birlikte kullanımı kontrendikedir. Eğer bu kombinasyon gerekli ise, önerilen en küçük dozla başlanmalı ve klinik izleme güçlendirilmelidir.

Reversibl, selektif olmayan MAO- inhibitörü (linezolid)
Antibiyotik linezolid bir reversibl, selektif olmayan MAO- inhibitörüdür ve essitalopram ile tedavi edilen hastalara verilmemelidir. Eğer bu kombinasyon gerekli ise, önerilen en küçük doz ile yakın klinik izleme altında verilmelidir.

İrreversibl, selektif MAO-B inhibitörü (selejilin)
Serotonin sendromu gelişmesi riskinden ötürü, selejilin (irreversibl MAO-B inhibitörü) ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır. 10 mg/gün'e kadar olan selejilin dozu ile birlikte rasemik sitalopram güvenle kullanılmıştır.

Kullanımı önlem gerektiren kombinasyonlar
Serotonerjik ilaçlar
Serotonerjik ilaçlarla (örneğin; tramadol, sumatriptan ve diğer triptanlar) birlikte kullanımı serotonin sendromuna yol açabilir.
Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörü (SSRI), Selektif Serotonin/Norepinefrin Geri Alım İnhibitörü (SNRI) grubu ilaçların, migren baş ağrısı olanlarda, 5-Hidroksitriptamin reseptör agonisti ile birlikte kullanımı serotonerjik sendroma neden olabilir.

Nöbet eşiğini düşüren ilaçlar
SSRI'lar nöbet eşiğini düşürebilir. Nöbet eşiğini düşürebilen diğer ilaçlarla (örneğin antidepresanlar (trisiklikler, SSRI'lar), nöroleptikler (fenotiyazinler, tiyoksantenler ve butirofenonlar), meflokuin, bupropion ve tramadol) birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Lityum, triptofan
SSRI'ların lityum ve triptofan ile birlikte kullanıldığında, etkilerinin arttığı yönünde raporlar mevcuttur. Bu nedenle SSRI'ların bu ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

St. John's Wort
SSRI'ların St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) içeren bitkisel ürünlerle birlikte kullanımı advers reaksiyonların oluşumunda artışa yol açabilir.

Kanama
Essitalopram ile oral antikoagülanlar birlikte verildiğinde antikoagülan etkide değişiklik görülebilir. Oral antikoagülan kullanan hastalarda essitalopram başlandığında veya kesildiğinde, bu hastaların kanama fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi gerekir.

Alkol
Essitalopram ile alkol arasında farmakodinamik veya farmakokinetik etkileşim olması beklenmemektedir. Ancak diğer psikotropik ilaçlar gibi, essitalopramın da alkol ile birlikte kullanımı önerilmez.

Farmakokinetik etkileşimler

Diğer ilaçların essitalopram farmakokinetiği üzerindeki etkisi
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.
Essitalopramın bir CYP2C19 inhibitörü (örneğin omeprazol) ile birlikte kullanımı, essitalopramın plazma konsantrasyonlarında orta derecede artışa neden olmuştur.
Essitalopramın simetidin ile (orta derecede potent genel enzim inhibitörü) beraber kullanımı, essitalopramın plazma konsantrasyonlarında orta derecede artışa neden olmuştur. Bu sebeple, CYP2C19 inhibitörleriyle (omeprazol, esomeprazol, fluvoksamin, lansoprazol, tiklopidin) veya simetidin ile beraber kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. Beraber kullanım sırasında yan etkilerin izlenmesine bağlı olarak essitalopram dozunda azaltma yapmak gerekebilir.

Essitalopramın diğer ilaçların farmakokinetiği üzerine etkisi
Essitalopram CYP2D6 enziminin bir inhibitörüdür. Çoğunlukla bu enzim tarafından metabolize edilen ve dar terapötik indekse sahip diğer ilaçlarla (flekainid, propafenon, ve kardiyak yetmezlikte kullanıldığında metoprolol) veya çoğunlukla CYP2D6 tarafından metabolize edilen merkezi sinir sistemine etkin ilaçlarla (desipramin, klomipramin ve nortriptilin gibi antidepresanlar veya risperidon, tiyoridazin ve haloperidol gibi antipsikotikler) birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Doz ayarlaması gerekebilir.
Desipramin veya metoprolol ile birlikte kullanımı, her iki CYP2D6 sübstratının plazma düzeyini iki katına çıkarmıştır.
Yapılan in vitro çalışmalar, essitalopramın CYP2C19'un zayıf inhibisyonuna neden olduğunu göstermiştir. CYP2C19 ile metabolize edilen ilaçlarla birlikte kullanılırken özenli olunmalıdır.

Geçimsizlik
Oral damla su, portakal suyu veya elma suyu ile karıştırılarak kullanılabilir. Diğer geçimsizlik çalışmaları mevcut olmadığından bu ilaç diğer ilaçlarla beraber karıştırılarak kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Bu yaş grubunda etkileşim çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda essitalopramın kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi
Essitalopramın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
CELİANTE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebeliğin son dönemlerinde SSRI/SNRI kullanan gebelerin yeni doğmuş bebeklerinde şu semptomlar ortaya çıkabilir: nefes darlığı, siyanoz, apne, nöbetler, vücut sıcaklık değişkenliği, beslenme güçlüğü, kusma, hipoglisemi, hipertoni, hipotoni, hiperrefleksi, tremor, aşırı sinirlilik, iritabilite, letarji, sürekli ağlama, somnolans ve uyuma güçlüğü. Bu semptomlar serotonerjik etkilere veya kesilme sendromuna bağlı olabilir. Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörü (SSRI) grubu ilaçların gebelik süresince alımında, yeni doğanda potansiyel dirençli pulmoner hipertansiyon riski bulunmaktadır.
Gebeliğin son dönemlerinde özellikle üçüncü trimesterde anne essitalopram kullandıysa yeni doğmuş bebekler bu etkiler açısından gözlenmelidir. Gebelik döneminde kullanıldığında SSRI tedavisi asla aniden kesilmemelidir.
Laktasyon dönemi
Essitalopramın anne sütüne geçmesi beklenir. Tedavi sırasında emzirme önerilmez.

Üreme yeteneği /Fertilite
Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.
4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Essitalopram entellektüel fonksiyon ve psikomotor performansı etkilemese de herhangi bir psikoaktif ilaç, karar mekanizmasını veya yetenekleri bozabilir. Hastalar araç ve makine kullanım yeteneklerinin potansiyel olarak etkilenebileceği konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Daha sıklıkla tedavinin ilk bir veya iki haftalık bölümünde karşılaşılan advers etkiler genellikle tedavinin devam eden dönemlerinde şiddet ve sıklık açısından azalma gösterir.

Sistemlere ve sıklıklarına göre yan etkilerin dağılımı şu şekildedir:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10000 ila <1/1000); izole raporlar dahil çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Seyrek: Anafilaktik reaksiyon

Metabolizma ve beslenme bozuklukları
Yaygın: İştah azalması veya artması

Psikiyatrik bozukluklar
Yaygın: Anksiyete, huzursuzluk, anormal rüyalar, libido azalması, anorgazmi
Yaygın olmayan: Diş gıcırdatma, ajitasyon, sinirlilik hali, panik atak, konfüzyon
Seyrek: Agresyon, depersonalizasyon, halüsinasyon, intihar ile ilişkili vakalar

Sinir sistemi bozuklukları
Yaygın: Uykusuzluk, uyuklama hali, sersemlik, parestezi, tremor
Yaygın olmayan: Tat alma bozukluğu, uyku bozukluğu, senkop
Seyrek: Serotonin sendromu

Göz bozuklukları
Yaygın olmayan: Midriazis, görme bozukluğu

Kulak ve iç kulak bozuklukları
Yaygın olmayan: Kulak çınlaması

Kardiyak bozukluklar
Yaygın olmayan: Taşikardi
Seyrek: Bradikardi

Solunum, göğüs bozuklukları
Yaygın: Sinüzit, esneme
Yaygın olmayan: Burun kanaması

Gastrointestinal bozukluklar
Çok yaygın: Bulantı
Yaygın: Diyare, kabızlık, kusma, ağız kuruluğu
Yaygın olmayan: Gastrointestinal kanama (rektal kanama dahil)
Deri ve derialtı doku bozuklukları
Yaygın: Terlemede artış
Yaygın olmayan: Ürtiker, alopesi, döküntü, kaşıntı

Kas iskelet sistemi, bağ dokusu ve kemik bozuklukları
Yaygın: Artralji, miyalji

Üreme sistemi ve meme bozuklukları
Yaygın: Ejakülasyon bozukluğu, impotans
Yaygın olmayan: Metroraji, menoraji

Genel bozukluklar ve uygulama yeri koşulları
Yaygın: Yorgunluk, pireksi
Yaygın olmayan: Ödem

Araştırmalar
Yaygın: Kilo artışı
Yaygın olmayan: Kilo azalması

SSRI terapötik grubu için şu advers reaksiyonlar bildirilmiştir: Psikomotor huzursuzluk/akatizi ve anoreksi.
Pazarlama sonrası dönemde, özellikle mevcut kardiyak hastalığı olan hastalarda, QT uzaması vakaları bildirilmiştir. Nedensel ilişki bilinmemektedir.

Tedavinin kesilmesi ile görülen kesilme semptomları
SSRI/SNRI'ların kesilmesi (özellikle aniden) genellikle kesilme semptomlarına yol açar. Sersemlik, duyusal bozukluklar (parestezi ve elektrik şok hissi dahil), uyku bozuklukları (uykusuzluk ve şiddetli rüyalar dahil), ajitasyon veya anksiyete, bulantı ve/veya kusma, tremor, konfüzyon, terleme, baş ağrısı, diyare, palpitasyonlar, duygusal dengesizlik, iritabilite ve görme bozuklukları en yaygın olarak bildirilenlerdir. Genellikle bu vakalar hafif ve orta şiddettedir ancak bazı hastalarda şiddetli ve/veya uzun süreli olabilir. Essitalopram tedavisi daha fazla gerekmediğinde ilacın doz azaltılarak kademeli olarak kesilmesi tavsiye edilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Toksisite
Essitalopramın doz aşımına ilişkin klinik veri kısıtlıdır ve birçok vaka diğer ilaçların eş zamanlı doz aşımını içerir. Vakaların çoğunda semptomların olmadığı veya hafif olduğu bildirilmiştir. Tek başına essitalopram ile essitalopram doz aşımına bağlı ölümcül vakalar seyrek olarak bildirilmiştir; vakaların çoğu eş zamanlı uygulanan ilaçların doz aşımını içermektedir. Tek başına 400-800 mg dozunda alınan essitalopram şiddetli semptomlara neden olmamıştır.

Belirtiler
Essitalopramın doz aşımında görüldüğü bildirilen belirtiler özellikle merkezi sinir sistemi (sersemlik, tremor ve ajitasyondan nadir serotonin sendromu, konvülsiyon ve koma vakalarına kadar), gastrointestinal sistem (bulantı/kusma) ve kardiyovasküler sistem (hipotansiyon, taşikardi, QT uzaması ve aritmi) ve elektrolit/sıvı dengesi durumları (hipokalemi, hiponatremi)dır.
Tedavi
Spesifik bir antidotu mevcut değildir. Hava yolu açık tutulmalı ve hastanın uygun düzeyde oksijenlenerek solunum işlevlerini yerine getirmesi güvence altına alınmalıdır. Oral alımından sonra olası en kısa zaman içerisinde gastrik lavaj yapılmalıdır. Aktif kömür kullanımı düşünülmelidir. Genel semptomatik destek tedavisinin uygulandığı süre boyunca kardiyak ve yaşamsal işaretler izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Antidepresanlar, selektif serotonin geri alım inhibitörleri
ATC kodu: N06AB10

Essitalopram, primer bağlanma yerine yüksek afiniteli, serotonin (5-HT) geri alımının selektif bir inhibitörüdür. Ayrıca, serotonin taşıyıcısı üzerindeki allosterik bölgeye 1000 kat daha az afinite ile bağlanır.

Essitalopramın; aralarında 5-HT_{1A}, 5-HT_2, DA D_1 ve D_2 reseptörleri ile α_1, α_2-, β-adrenoseptörleri, histamin H_1, muskarin kolinerjik, benzodiazepin ve opioid reseptörlerin de bulunduğu bir grup reseptöre afinitesi azdır veya hiç yoktur.
Serotonin geri alımının inhibisyonu, essitalopramın farmakolojik ve klinik etkilerini açıklayan tek mekanizmadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel özellikler
Emilim:
Absorpsiyon tama yakın olup, besin alımından bağımsızdır. Çoklu doz sonrası maksimum konsantrasyona ulaşma süresi ortalama (ortalama T_{max}) 4 saattir. Oral damla, essitalopram tabletler ile biyoeşdeğerdir ve essitalopramın mutlak biyoyararlanımının sitalopramda olduğu gibi yaklaşık %80'dir.

Dağılım:
Oral uygulama sonrası görünür dağılım hacmi ($V_{d,\beta}/F$) yaklaşık 12-26 l/kg'dır. Essitalopram ve ana metabolitlerinin plazma proteinlerine bağlanma oranı %80'in altındadır.

Biyotransformasyon:
Essitalopram karaciğerde, demetillenmiş ve didemetillenmiş metabolitlerine metabolize olur. Her iki metabolit de farmakolojik olarak aktiftir. Alternatif olarak, azot oksitlenerek N-oksit metaboliti oluşturulabilir. Ana madde ve metabolitleri kısmen glüküronit olarak atılır. Çoklu doz sonrası, demetil ve didemetil metabolitlerin ortalama konsantrasyonları essitalopram konsantrasyonunun sırasıyla %28-31 ve <%5'idir. Essitalopramın demetile metabolite biyotransformasyonu öncelikle CYP2C19 tarafından yapılır. CYP3A4 ve CYP2D6 enzimlerinin de katılımı mümkündür.

Eliminasyon:
Çoklu doz sonrası eliminasyon yarı ömrü ($t_{1/2\beta}$) yaklaşık 30 saattir ve oral plazma klerensi (Cl_{oral}) yaklaşık 0.6 l/dakikadır. Ana metabolitler belirgin olarak daha uzun yarılanma ömrüne sahiptir.
Essitalopram ve ana metabolitlerin karaciğer (metabolik) ve böbrek yollarıyla elimine edildiği düşünülür, dozun büyük kısmı idrarda metabolitler şeklinde atılır.
Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Kinetiği doğrusaldır. Kararlı hal plazma seviyelerine yaklaşık 1 haftada erişilir. 50 nmol/litrelik ortalama kararlı hal konsantrasyonlarına (20-125 nmol/l) 10 mg'lık günlük dozla ulaşılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Yaşlı hastalar (65 yaş ve üstü):
Essitalopram yaşlı hastalarda genç hastalara göre daha yavaş elimine edilir. Eğri altında kalan alan (EAA), genç sağlıklı gönüllülere göre yaşlılarda yaklaşık %50 daha yüksektir.

Azalmış karaciğer fonksiyonu:
Hafif ve orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda (Child-Pugh kriterleri A ve B), essitalopram yarı ömrü yaklaşık iki kat daha uzundur ve normal karaciğer fonksiyonu olan hastalara göre açığa çıkma oranı yaklaşık %60 daha yüksektir.

Azalmış böbrek fonksiyonu:

Rasemik sitalopramla, böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda (kreatinin klerensi 10-53 ml/dakika) daha uzun yarı ömür ve açığa çıkma oranında hafif artış gözlenmiştir. Metabolitlerin plazma konsantrasyonları incelenmemiştir ancak artış gösterebilir.

Polimorfizm:
CYP2C19'un zayıf metabolize edicilerinin hızlı metabolize edicileri ile karşılaştırıldığında iki kat daha yüksek essitalopram plazma konsantrasyonuna sahip olduğu gözlenmiştir. CYP2D6'nın zayıf metabolize edicilerinin essitalopramın açığa çıkma oranında belirgin bir değişikliğe neden olduğu görülmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Sıçanlar üzerinde, sitalopram ve essitalopram ile yürütülen toksikokinetik ve toksikolojik çalışmalar benzer profil gösterdiklerinden, essitalopram ile tamamlanmış konvansiyonel preklinik çalışmalar yapılmamıştır. Bu nedenle, sitaloprama ait tüm bilgiler essitalopramda kullanılabilir.
Sıçanlar üzerinde yapılan karşılaştırmalı toksikolojik çalışmalarda sitalopram ve essitalopram, genel toksisiteye neden olan dozları kullanırken, tedaviden birkaç hafta sonra, konjestif kalp yetmezliği dahil, kardiyak toksisiteye neden olmuştur.
Sitalopram ve essitalopram ile uzun süreli tedavi edilen sıçanlarda, akciğer, epididim ve karaciğer gibi bazı dokularda fosfolipid içeriği artışı gözlenmiştir. Epididim ve karaciğerdeki bulguların, insanlardaki maruz kalmayla benzer olduğu görülmüştür. Etki geri dönüşümlüdür, tedavinin sonlandırılmasıyla ortadan kalkar.
Sıçanlar üzerinde yapılan gelişme ile ilgili toksisite çalışmalarında, klinik kullanım süresince ulaşılan aşırı maruz kalmalarda, EAA sürelerindeki maruz kalmalarda embriyotoksik etkiler gözlenmiştir. Malformasyon sıklığında bir artış belirtilmemiştir. Bir pre- ve postnatal çalışma, klinik kullanım süresince ulaşılan aşırı maruz kalmalarda, EAA sürelerindeki maruz kalmalarda laktasyon periyodunda hayatta kalmada azalma göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Sodyum hidroksit
Saf su
6.2. Geçimsizlikler
Oral damla su, portakal suyu veya elma suyu ile karıştırılarak kullanılabilir. Diğer geçimsizlik çalışmaları mevcut olmadığından bu ilaç diğer ilaçlarla beraber karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü
24 ay
Açıldıktan sonra 4 ay içinde tüketilmelidir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Çocuktan korumalı vidalı kapaklı 15 ml'lik dolum hacminde, 20 ml kahverengi cam şişe ağızdan kullanım için şırınga ile birlikte karton kutu içerisinde.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : ASET İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Adresi : Büyükdere Cad. Dereboyu Sok. Zağra İş Merkezi C Blok Maslak - İstanbul
Tel : (212) 285 26 70
Fax : (212) 285 01 81

8. RUHSAT NUMARASI

230/24

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.03.2011
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ