

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CİTOLİXİN 20 mg Film Tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir film tablet; 20 mg sitalopram (24,98 mg sitalopram hidrobromür olarak) içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat.....23.1 mg

Kroskarmelloz sodyum.....2.5 mg

Titanyum dioksit (E171).....0.679 mg

Yardımcı maddelerin listesi için, bkz. bölüm 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oval, beyaz, çentikli, film kaplı tabletler

### 3. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik Endikasyonlar

Depresyon tedavisi ve relaps/reküransların önlenmesi,  
Agorafobili veya agorafobisiz panik bozukluğu,  
Obsesif Kompulsif Bozukluk (OKB) tedavilerinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

##### Tedavi süresi

Antidepresan etki genelde 2-4 hafta içinde görülür. Antidepresanlarla tedavi semptomatik olduğundan, iyileşmeden sonra relapsları engellemek için genellikle 6 ay gibi uygun bir süre boyunca tedavi devam ettirilmelidir. Tekrarlayıcı (ünipolar) depresyonu olan

hastalarda yeni krizlerin önlenmesi için, idame tedavisine birkaç yıl devam edilmelidir. Panik bozukluğu tedavisi amacı ile kullanıldığında CİTOLİXİN, yaklaşık 3 ay sonra maksimum etki gösterir ve tedaviye devam edildiği sürece cevap korunur. OKB tedavisinde etkinin başlaması 2-4 hafta olup, iyileşme zaman içinde görülür.

#### SSRI tedavisinin kesilmesiyle görülen çekilme semptomları

Tedavinin aniden kesilmesinden kaçınılmalıdır. Çekilme reaksiyonu riskini azaltmak için sitalopram tedavisine en az 1 -2 haftalık süre içinde yavaş yavaş doz azaltımı yapılarak son verilmelidir (bkz. bölüm 4.4 ve bölüm 4.8). Dozun azaltılması veya tedavinin kesilmesini takiben tolere edilemeyen semptomlar meydana gelirse önceden reçete edilen doza devam edilmesi düşünülebilir. Daha sonra doktor daha yavaş bir hızla dozu azaltmaya devam edebilir.

#### Erişkinler

##### *Depresyon tedavisi*

CİTOLİXİN oral yoldan tek doz olarak, günde 20 mg kullanılır. Her hastanın kişisel cevabı ve depresyonun şiddetine göre doz en fazla, günde 60 mg'a çıkarılabilir.

##### *Panik bozukluğu tedavisi*

Günlük 20 mg'lık doza çıkmadan önce ilk hafta, günde 10 mg oral doz önerilir. Hastanın vereceği bireysel cevaba göre doz, günde en fazla 60 mg'a çıkılabilir.

##### *OKB tedavisi*

Başlangıç için önerilen günlük doz 20 mg'dır. Klinik değerlendirmeye göre gerekirse günlük doz, 20 mg'lık doz artışlarıyla 60 mg'a çıkarılabilir.

#### **Uygulama şekli:**

CİTOLİXİN günde tek doz olarak kullanılır. CİTOLİXİN besin alımından bağımsız olarak günün herhangi bir zamanında alınabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ya da orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Böbrek işlevi ciddi olarak azalmış (kreatinin klerensi < 20 ml/dakika) hastaların tedavisine ilişkin bilgi mevcut değildir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer işlevi azalmış olan hastalar 30 mg/günlük dozun üzerine çıkmamalıdır.

**Pediyatrik popülasyon (18 yaş altı):**

CİTOLİXİN, çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanların tedavisinde kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.4).

**Geriatrik popülasyon (65 yaş üstü):**

Yaşlı hastalarda doz günde en fazla 40 mg'a çıkarılabilir.

**CYP2C19 enzimi için zayıf metabolizörler**

CYP2C19 enzimi için zayıf metabolizör olan hastalarda tedavinin ilk iki haftalık bölümünde başlangıç dozu olarak günde 10 mg kullanılması önerilir. Bireysel hasta cevabına göre doz günde 20 mg'a yükseltilebilir (bkz. bölüm 5.2).

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Etken madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşıaşıırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir (bkz. bölüm 6.1).

**Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)**

SSRI ile MAOI (selektif MAO-B inhibitörü olan selejilin ve reversibl MAOI olan moklobemid de dahil olmak üzere) alan ve SSRI tedavisini bırakıp MAOI tedavisine başlamış hastalarda ciddi ve bazen ölümcül reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Bazı vakalarda serotonin sendromuna benzer özelliklere rastlanmıştır.

Sitalopram, selejilin de dahil olmak üzere, günde 10 mg ve üzeri dozlarda bir MAOI ile beraber kullanılmamalıdır.

Non-selektif MAOI'lerle tedaviye son verildikten 14 gün sonra ve moklobemid ile tedaviye son verildikten en az bir gün sonra sitalopram tedavisine başlanabilir. Sitalopram tedavisine son verildikten 7 gün sonra MAOI'ler ile tedaviye başlanabilir (bkz. bölüm 4.5).

Pimozid ile beraber verilmesi kontrendikedir.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

**4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri**