

SITRAM Tablets

Prescription Only Medicine

Composition:

Sitram 20: Each film coated tablet contains:

Citalopram Hydrobromide equivalent to Citalopram 20 mg

Sitram 40: Each film coated tablet contains:

Citalopram Hydrobromide equivalent to Citalopram 40 mg

Therapeutic Activity:

Antidepressant agent

When should not this preparation be used:

Sitram tablets are contraindicated in the following cases:

- Patients with known hypersensitivity to the active ingredient or any excipients of the drug product.
- Patients receiving monoamine oxidase inhibitors (MAOI). Allow at least 14 days to elapse between stopping an (MAOI) and starting Sitram tablets or stopping Sitram tablets and starting (MAOI).
- Patients with known QT interval prolongation or congenital long QT syndrome.
- Patients receiving other medicinal products known to prolong the QT interval.

Precautions:

- You must continue to take the medicine even if you do not immediately feel better.
- Inform your physician if worsening depression occurs especially early during treatment.
- Do not stop the use of drug suddenly, your symptoms may get worse.
- Do not drive, use machinery, or do any task that needs mental alertness.
- Your mouth may get dry. Chewing sugarless gum or sucking hard candies, and drink plenty of water will help.
- Do not drink alcohol while you are using the drug.
- Patients should be observed closely for any suicidal thoughts or behavior.
- Citalopram is associated with dose-dependent QT interval prolongation, therefore caution is advised in patients at higher risk of developing torsade de pointes, for example those with congestive heart failure, recent myocardial infarction, bradyarrhythmias or a predisposition to hypokalaemia or hypomagnesaemia because of concomitant illness or medicines.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Sitram tablets, some side effects may occur during the course of treatment such as:

Headache, weight loss, nausea, dry mouth, somnolence, increased sweating, insomnia, dizziness, diarrhea, fatigue, tremor, anorexia, delay ejaculation.

If bradycardia, drastic mood swings, and convulsions occur, stop treatment and refer to your physician immediately.

Drug Interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from drug interactions.

This is especially important for the drugs belonging to the following classes:

NSAID's, aspirin, coagulants, serotonin reuptake inhibitors, Mono Amine Oxidase Inhibitors (MAOI), metoprolol, imipramine, lithium, cimetidine, carbamazepine, ketoconazole, itraconazole, fluconazole, erythromycin, omeprazole and alcohol.

Use of citalopram with other medicinal products known to prolong the QT interval is contraindicated.

Do not take this medicine without consulting your physician before starting treatment:

- If you have any hepatic function disorder, seizure disorder, cardiac vascular system disease, or if you are diabetic.
- If you suffer or have suffered in the past from impaired function of the kidney, urinary tract, or from addiction to alcohol drugs or medication.
- If you are pregnant, and during breast feeding.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children.
2. If an excessive dose is taken, or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you.
3. Do not induce vomiting without consulting the physician.
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication.
5. Always notice the expiry date and never take the medicine after that date.
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage.
7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in the leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

Dosage and Directions for Use:

- The dose is according to physician's instructions.
- Take Sitram tablets with or without food.
- The effect of the drug become apparent only after 2- 4 weeks.
- The maximum daily dose of Citalopram is 40 mg.
- The maximum recommended dose for the elderly and for patients with reduced hepatic function is 20 mg daily.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule.
- Do not double the dose.

Storage:

Store at a temperature between 15-30°C.

Presentation:

Sitram 20: A box of 30 film coated tablets.

Sitram 40: A box of 30 film coated tablets.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala /Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

سيترام

أقراص

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

سيترام 20: يحتوي القرص المغلف الواحد على:
سيتالوبرام هايدروبرومايد ما يعادل سيتالوبرام 20 ملغم
سيترام 40: يحتوي القرص المغلف الواحد على:
سيتالوبرام هايدروبرومايد ما يعادل سيتالوبرام 40 ملغم

الفاعلية العلاجية:

مضاد للاكتئاب.

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام أقراص سيترام في الحالات التالية:

- للمرضى الذين لديهم حساسية معروفة للمادة الفعالة أو لإحدى مركبات الدواء.
- للمرضى الذين يتعاطون مثبطات انزيم أحادي أكسيد الأمين. يجب ترك فترة 14 يوم بين توقف استعمال مثبطات انزيم أحادي أكسيد الأمين و بداية العلاج بأقراص سيتالوبرام أو توقف استعمال أقراص سيتالوبرام و بداية العلاج بمثبطات انزيم أحادي أكسيد الأمين.
- للمرضى الذين لديهم إطالة في فترة QT أو الذين لديهم متلازمة إطالة فترة QT الخلقية.
- للمرضى الذين يتناولون أدوية أخرى تسبب إطالة فترة QT

الاحتياطات:

- يجب إكمال العلاج حتى لو لم تشعر بتحسن فوري.
- اعلم طبيبك في حال تطور الاكتئاب للأسوأ خلال الفترة الأولى من العلاج.
- لا تتوقف عن استعمال الدواء بشكل مفاجئ حتى لا تسوء حالتك.
- لا تقود مركبة، لا تستعمل آلات، و لا تقوم بأي عمل يتطلب يقظة عقلية.
- قد يحدث جفاف في الفم. لذا امضغ علكة خالية من السكر أو مص حلويات صلبة، و اشرب كميات كافية من الماء.
- لا تشرب الكحول اثناء استعمالك للدواء.
- يجب مراقبة المرضى عن قرب لأي تصرفات أو محاولات إنتحار.

- يصاحب سيتالوبرام اعتماداً على الجرعة إطالة في فترة QT، لذلك يجب توخي الحذر في المرضى الذين لديهم خطورة في تطور ظاهرة (Torsade de points) مثل المرضى الذين يعانون من فشل القلب الاحتقاني، احتشاء عضلة القلب، اضطراب النظم البطني، أو الذين لديهم استعداد لإنخفاض البوتاسيوم في الدم، انخفاض المغنيزيوم في الدم، وذلك بسبب تزامن مرض أو دواء.

الأعراض الجانبية:

- إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لأقراص سيترام قد تحدث بعض الاعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل: صداع، نقص في الوزن، غثيان، جفاف الفم، نعاس، زيادة التعرق، أرق، دوار، إسهال، إجهاد، رعاش، فقدان الشهية، تأخير في القذف.
- في حالة ظهور أعراض بطء في القلب، تقلبات شديدة في المزاج، و تشنجات، أوقف العلاج و راجع طبيبك.

التفاعلات بين الادوية:

- إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر اعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية، هذا مهم خصوصاً للأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية:
- مضادات الإلتهابات غير الستيرويدية، اسبرين، مخثرات الدم، مثبطات سيراتونين، مثبطات إنزيم أحادي أكسيد الأمين، ميتوبرولول، اميرامين، ليشيوم، سيميتيدين، كاربمزيين، كيتوكونازول، اتراكونازول، فلوكونازول، ايريثرومايسين، اوميفرازول و الكحول.
 - يمنع استخدام سيتالوبرام مع الأدوية التي تسبب إطالة فترة QT .

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني من أي خلل في وظائف الكبد، نوبات صرع، مرض في جهاز القلب الوعائي، أو كنت مريض بالسكري.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في عمل الكلية، الجهاز البولي، أو من ادمان على الكحول أو أدوية تحتوي على الكحول.
- إذا كنت حاملاً و خلال فترة الإرضاع.

لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول ايدي الاطفال.
2. اذا تناولت جرعة زائدة او اذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع اخذ الكمية المتبقية من الدواء.
3. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب.

4. لا تتناول دواءك في الظلام و اقرأ التعليمات لتتأكد انك تأخذ الدواء المناسب.
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد هذا التاريخ.
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديديتين خلال فترة التخزين.
7. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي اعراض جانبية غير واردة في النشرة، توقف عن استخدام العلاج و اعلم طبيبك.

الجرعة وتعليمات الاستخدام:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب.
- تناول أقراص سيترام مع أو بدون الطعام.
- تظهر فاعلية الدواء فقط بعد 2-4 أسابيع.
- الجرعة اليومية القصوى المسموح بها هي 40 ملغم.
- الجرعة اليومية القصوى المسموح بها لكبار السن وللمرضى الذين يعانون من خلل في وظائف الكبد هي 20 ملغم.

في حال نسيان الجرعة:

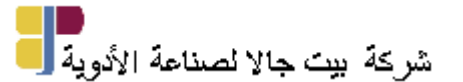
- خذ الجرعة المنسية حالما تتذكر و لكن اذا اقترب موعد الجرعة التالية فاترك الجرعة المنسية واكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي.
- لا تقم بمضاعفة الجرعة.

التخزين:

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15-30°م.

العبوة:

- سيترام 20: علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.
- سيترام 40: علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.



شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>