

- **ULTRA-MEDICA/LEAF/Cirosat Ultra** fct 1301487 (old 0804389) (old 0709833) (**Size:** 210 x 160 mm)
- E11.5.2013/Tab13.5/T18/M+F8.6/N17.2.14/

CIROSAT ULTRA

(F.C. TABLETS)



COMPOSITION:

Each film coated tablet contains: PAROXETINE (as HCL) 10 mg – 20 mg

PROPERTIES:

CIROSAT ULTRA is an orally administered antidepressant with a chemical structure unrelated to other selective serotonin reuptake inhibitors or to tricyclic, tetracyclic or other available antidepressant agents.

MECHANISM OF ACTION:

The efficacy of CIROSAT ULTRA is presumed to be linked to potentiation of serotonergic activity in the central nervous system resulting from inhibition of neuronal reuptake of serotonin (5-hydroxy-tryptamine, 5-HT).

In vitro studies indicate that paroxetine has little affinity for muscarinic, alpha 1-, alpha2-, beta-adrenergic-, dopamine (D2)-, 5-HT1 -5-HT2- and histamine (H1)-receptors.

INDICATIONS:

CIROSAT ULTRA is indicated for:

1. The treatment of depression.
2. The treatment of obsessions and compulsions in patients with obsessive compulsive disorder (OCD).
3. The treatment of panic disorder, with or without agoraphobia.
4. The treatment of social anxiety disorder, also known as social phobia.
5. The treatment of generalized anxiety disorder (GAD).

CONTRAINDICATIONS:

- Concomitant use in patients taking either monoaminoxidase inhibitors (MAOIs) or thioridazine is contraindicated.

- CIROSAT ULTRA is contraindicated in patients with a hypersensitivity to paroxetine or any of the inactive ingredients in product.

PREGNANCY & LACTATION:

- Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. This drug should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

- Nursing Mothers: CIROSAT ULTRA is secreted in human milk, and caution should be exercised when CIROSAT ULTRA is administered to a nursing woman.

SIDE EFFECTS:

Somnolence, insomnia, dizziness, nausea, dry mouth, asthenia, sweating, decreased appetite, tremor, ejaculatory disorders, constipation.

WARNINGS:

- Like other antidepressants, CIROSAT ULTRA should be used cautiously in patients with a history of seizures.

- Several cases of hyponatremia have been reported in Paroxetine-treated patients. The hyponatremia appeared to be reversible when CIROSAT ULTRA was discontinued (especially in elderly, and during treatment with diuretics).

- There have been several reports of abnormal bleeding associated with CIROSAT ULTRA treatment, including a report of impaired platelet aggregation, while a causal relationship to paroxetine is unclear, impaired platelet aggregation may result from platelet serotonin depletion and contribute to such occurrences.

- Increased plasma concentrations of paroxetine occur in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min.) or severe hepatic impairment. A lower starting dose should be used in such patients.

- Patients should be advised to avoid alcohol while taking CIROSAT ULTRA.

- The safety and effectiveness in pediatric have not been established yet.

DRUG INTERACTIONS:

- As with other serotonin reuptake inhibitors, an interaction between paroxetine and tryptophan may occur when they are co-administered. Adverse experiences, consisting primarily of headache, nausea, sweating and dizziness, have been reported when tryptophan was administered to patients taking CIROSAT ULTRA.

- It is recommended that CIROSAT ULTRA not be used within 14 days of discontinuing treatment with a MAOI. It is recommended that CIROSAT ULTRA not be used in combination with a MAOI. At least 2 weeks should be allowed after stopping CIROSAT ULTRA before starting a MAOI.

- Drugs which inhibit P450ID6, such as CIROSAT ULTRA, will elevate plasma levels of thioridazine. Therefore, it is recommended that CIROSAT ULTRA not be used in combination with thioridazine.

- There may be an interaction between paroxetine and warfarin. Since there is little clinical experience, the concomitant administration of Paroxetine and warfarin should be undertaken with caution.

- There have been rare post marketing reports describing patients with weakness, hyperreflexia, and in coordination following the use of a selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) and sumatriptan. If concomitant treatment with sumatriptan and an (SSRI) is clinically warranted, appropriate observation of the patient is advised.

- The metabolism and pharmacokinetics of paroxetine may be affected by the induction or inhibition of drug-metabolizing hepatic enzymes.

- Phenobarbital induces many cytochrome P450 (oxidative) enzymes. When CIROSAT ULTRA was administered at Phenobarbital steady state, paroxetine AUC and T 1/2 were reduced (by an average of 25% and 38%, respectively) compared to CIROSAT ULTRA administered alone. Any dosage adjustment should be guided by clinical effect.

- Caution is indicated in the co-administration of tricyclic antidepressants (TCAs) with CIROSAT ULTRA, because CIROSAT ULTRA may inhibit TCA metabolism. Plasma TCA concentrations may need to be monitored, and the dose of TCA may need to be reduced, if a TCA is co-administered with CIROSAT ULTRA.

- Because CIROSAT ULTRA is highly bound to plasma protein, administration of CIROSAT ULTRA to a patient taking another drug that is highly protein bound may cause increased free concentrations of the other drug, potentially resulting in adverse events. Conversely, adverse effects could result from displacement of CIROSAT ULTRA by other highly bound drugs.

- The concurrent administration of Paroxetine and digoxin should be undertaken with caution.

- Reports of elevated theophylline levels associated with CIROSAT ULTRA treatment have been reported. So, theophylline levels should be monitored when this drug is concurrently administered.

- About drugs metabolized by P450IID6: co-administration with CIROSAT ULTRA including certain antidepressant (Nortriptyline, Amitriptyline, Imipramine and Fluoxetine) Phenothiazine, and Type 1C antiarrhythmics, or that inhibit this enzyme, should be approached with caution.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

(All the dosage are to be administered with or without food)

Depression:

CIROSAT ULTRA should be administered as a single daily dose, usually in the morning with or without food. The recommended initial dose is 20 mg/day. Patients were dosed in a range of 20 to 50 mg/day in the clinical trials demonstrating the antidepressant effectiveness of CIROSAT ULTRA. Dose changes should occur at intervals of at least 1 week. Acute episodes of depression require several months or longer of sustained pharmacologic therapy.

Obsessive compulsive disorder:

CIROSAT ULTRA should be administered as a single daily dose, usually in the morning with or without food. The recommended dose of CIROSAT ULTRA in the treatment of OCD is 40 mg daily. Patients should be started on 20 mg/day and the dose can be increased in 10 mg/day increments. Dose changes should occur at intervals of at least 1 week. Patients were dosed in a range of 20 to 60 mg/day in the clinical trials demonstrating the effectiveness of CIROSAT ULTRA in the treatment of OCD. The maximum dosage should not exceed 60 mg/day.

Panic disorder:

CIROSAT ULTRA should be administered as a single daily dose, usually in the morning with or without food. The target dose of CIROSAT ULTRA in the treatment of panic disorder is 40 mg/day. Patients should be started on 10 mg/day. Dose changes should occur in 10 mg/day increments and at intervals of at least 1 week. Patients were dosed in a range of 10 to 60 mg/day increments in the clinical trials demonstrating the effectiveness of CIROSAT ULTRA. The maximum dosage should not exceed 60 mg/day.

Social anxiety disorder:

CIROSAT ULTRA should be administered as a single daily dose, usually in the morning with or without food. The recommended and initial dosage is 20 mg/day. In clinical trials the effectiveness of CIROSAT ULTRA was demonstrated in patients dosed in a range of 20 to 60 mg/day.

Generalized anxiety disorder:

CIROSAT ULTRA should be administered as a single daily dose, usually in the morning. In clinical trials the effectiveness of CIROSAT ULTRA was demonstrated in patients dosed in a range of 20 to 50 mg/day. The recommended starting dosage and the established effective dosage is 20 mg/day. Dose changes should occur in 10 mg/day increments and at intervals of at least 1 week.

Dosage for elderly or debilitated, and patients with severe renal or hepatic impairment:

The recommended initial dose is 10 mg/day. Increase may be made if indicated. Dosage should not exceed 40 mg/day.

DRUG DEPENDENCE & OVERDOSAGE:

Patients should be evaluated carefully for history of drug abuse, and such patients should be observed for signs of abuse.

The physician who prescribe CIROSAT ULTRA for extended period should periodically re-evaluated the long-term usefulness of the drug for individual patient.

Patients should not exceed the recommended dosage, and call medical advice in case of over dosage.

STORAGE:

Store at temperature between 15° C – 30° C.

PRESENTATIONS:

CIROSAT ULTRA 10: Box of 30 tablets.

CIROSAT ULTRA 20: Box of 30 tablets.

PK0213/01

TPP1301487	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"> - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. - The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. - Keep medicaments out of reach of children. 	
(Council of Arab Health Ministers & Arab Pharmacists Association)	

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sydnaia – Damascus – Syria
 Tel.: +963 11 5955339 – Fax: +963 11 5975174
 E-mail: ultramed@scs-net.org – www.ultra-medica.net



(مضغوظات ملبسة)

سيروسات الترا

التركيب:

كل مضغوظة ملبسة تحتوي على: باروكستين (بشكل ملح هيدروكلورايد) ١٠ ملغ - ٢٠ ملغ

خواص المستحضر:

سيروسات الترا مضاد اكتئاب يستخدم لعلاج الكآبة والاضطرابات النفسية المترافقة بالهلع، وتركيبه الكيماوي يختلف عن مثبطات عودة النقاظ السيروتونين الأخرى وعن مضادات الاكتئاب ثلاثية ورباعية الحلقة وعن جميع مضادات الاكتئاب الأخرى.

آلية التأثير والتأثيرات الدوائية:

إن آلية سيروسات الترا تعود إلى امتلاكه فعالية سيروتونية في الجهاز العصبي المركزي ناتجة عن تثبيط عودة النقاظ السيروتونين في الخلايا العصبية (٥ هيدروكسي تريبتامين، 5-HT).

كما تشير الدراسات إلى أن سيروسات الترا يملك ألفة ضعيفة تجاه المستقبلات المسكارينية، الأدرينية (ألفا ١، ألفا ٢، وبيتا)، الدوبامين (5-HT₁, 5-HT₂, D₂)، ومستقبلات الهيستامين (H₁).

الاستطباب:

يستخدم سيروسات الترا في:

- ١- علاج حالات الاكتئاب.
- ٢- علاج الوسواس والأفعال القهوية عند مرضى الوسواس القهري.
- ٣- علاج حالات الهلع المترافقة أو غير المترافقة مع رهاب الخلاء.
- ٤- علاج حالات الفلق الاجتماعي أو رهاب الاجتماع.
- ٥- علاج حالات الفلق المعممة.

مضادات الاستطباب:

يعتبر سيروسات الترا مضاد استطباب في الحالات التالية:

- لدى المرضى المعالجين بمثبطات مونو أمينو أوكسيداز، أو ثيوريدازين.
- لدى المرضى الذين يبدون فرط تحسس تجاه سيروسات الترا أو أي من مكونات المستحضر.

الحمل والإرضاع:

- الحمل: لا يوجد دراسات كافية حول تأثير سيروسات الترا على المرأة الحامل. لا يستخدم سيروسات الترا عند المرأة الحامل إلا في حال الضرورة.

- الإرضاع: يفرغ سيروسات الترا في حليب الأم لذلك يجب الحذر لدى إعطاء سيروسات الترا للمرأة المرضع.

الأثار الجانبية:

قد يحدث أثناء الاستعمال أعراض جانبية مثل: نعاس، أرق، دوخة، غثيان، خفاف فم، وهن، تعرق، نقصان في الشهية، رجفان، اضطرابات القذف، الإمساك.

التحذيرات:

- يستخدم سيروسات الترا (مثل مضادات الاكتئاب الأخرى) يحذر لدى المرضى الذين لديهم إصابة سابقة بنوبات صرعية.
- سجل حدوث بعض حالات نقص صوديوم الدم خلال المعالجة بـ سيروسات الترا والذي يزول بعد إيقاف استعمال الدواء (خاصة لدى المسنين والمعالجين بالمدرات).
- سجل حدوث بعض الزوف خلال المعالجة بـ سيروسات الترا ناتج عن خلل في تكلس الصفائح وذلك يعود إلى استنفاد السيروتونين للصفائح الدموية.
- قد يحدث ارتفاع في تركيز سيروسات الترا في الدم لدى المرضى المصابين بأذية كلوية حادة (نصفية الكرياتينين أصغر من ٣٠ مل/د)، أو المصابين بأذية كلوية حادة (نصفية الكرياتينين - يفضل تجنب تناول الكحول خلال المعالجة بـ سيروسات الترا.
- إن فعالية وسلامة استعمال المستحضر لدى الأطفال لم تثبت بعد.

التداخلات الدوائية:

- لا ينصح بمشاركة تريبتوفان مع سيروسات الترا أو أي من مثبطات عودة النقاظ السيروتونين الأخرى حيث قد تسبب هذه المشاركة حدوث صداع، غثيان، تعرق، أو دوخة.
- يجب عدم البدء باستعمال سيروسات الترا خلال ١٤ يوم من إيقاف استعمال مثبطات مونو أمينو أوكسيداز.
- لا ينصح بمشاركة مثبطات مونو أمينو أوكسيداز مع مثبطات عودة النقاظ السيروتونين. كما يجب ألا تبدأ المعالجة بمثبطات مونو أمينو أوكسيداز إلا بعد مرور أسبوعين على الأقل من إيقاف المعالجة بـ سيروسات الترا.
- يثبط سيروسات الترا P4501D6 وبالتالي فإن مشاركته مع ثيوريدازين قد تسبب ارتفاع تركيز ثيوريدازين في البلازما، لذلك لا ينصح بمشاركتها معاً.
- يعتقد أن هناك تداخلاً بين سيروسات الترا والوارفارين، لذلك يجب الحذر لدى مشاركتهما.
- إن مشاركة مثبطات عودة النقاظ السيروتونين مع سوماتريبتان قد يسبب حدوث ضعف، فرط منعكسات، فقدان التناسق.
- لذلك يجب مراقبة المرضى خلال مثل هذه المشاركة.

- يتأثر استقلال وحركية سيروسات الترا لدى مشاركته مع الأدوية التي تؤثر على إنزيمات الاستقلاب الكبدي.

- يحرض فينوباريتال العديد من إنزيمات سيتوكروم P450، لذلك لدى مشاركة سيروسات الترا مع فينوباريتال لوحظ تناقص نصف العمر الحيوي T_{1/2} للسيروسات الترا بنسبة ٣٨٪ وتناقص المساحة تحت المنحني AUC بنسبة ٢٥٪.

في هذه الحالة يمكن تعديل جرعة سيروسات الترا بناءً على التأثيرات السريرية.

- يجب الحذر لدى مشاركة باروكستين مع مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة، حيث أن سيروسات الترا يثبط استقلالها.

قد تتطلب هذه المشاركة مراقبة تركيز مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة في الدم وانقاص جرعتها.

- بما أن سيروسات الترا يرتبط بقوة ببروتينات البلازما، فإن مشاركته مع الأدوية الأخرى التي ترتبط بقوة ببروتينات البلازما قد يؤدي إما إلى زيادة التركيز لهذه الأدوية أو للباروكستين في البلازما.

- يجب أخذ الحذر لدى الاستعمال المتزامن مع الديدجوكسين.

- لدى الاستعمال المتزامن مع النيوفالين لوحظ ارتفاع قيم الأخير بالدم لذا يجب مراقبة مستوياته بالدم عند استعمال المتراق مع السيروسات الترا.

- يجب أن يستعمل بحذر مع الأدوية التي تستقلب بواسطة إنزيم سيتوكروم IIP 450 مثل مضادات الكآبة (نور تربيتلين، أمترينيلين، إمبرامين، فلوكستينين، فينوتيازين ومضادات اضطرابات النظم C1 أو تلك التي تثبط الأنزيم.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

(تغطي جميع الجرعات مع أو بدون الطعام)

معالجة الاكتئاب:

الجرعة المبدئية المعتمدة هي ٢٠ ملغ يومياً دفعة واحدة صباحاً مع أو بدون الطعام. ثم تزداد الجرعة لتصل إلى ٥٠ ملغ يومياً كجرعة عظمى حيث تتم زيادة الجرعة على مدى أسبوع على الأقل. قد تحتاج الحالات الحادة من الاكتئاب إلى استمرار المعالجة لعدة شهور أو أكثر.

معالجة الوسواس القهري:

الجرعة المعتمدة هي ٤٠ ملغ يومياً دفعة واحدة صباحاً، حيث تبدأ المعالجة بجرعة ٢٠ ملغ يومياً ثم تزداد تدريجياً بمقدار ١٠ ملغ كل مرة على مدى أسبوع على الأقل. يمكن أن تصل الجرعة إلى ٦٠ ملغ يومياً كجرعة عظمى.

معالجة حالات الهلع:

الجرعة المعتمدة هي ٤٠ ملغ يومياً دفعة واحدة صباحاً، حيث تبدأ المعالجة بجرعة ١٠ ملغ يومياً وتزداد تدريجياً بمقدار ١٠ ملغ كل مرة على مدى أسبوع على الأقل، ويمكن أن تصل الجرعة إلى ٦٠ ملغ يومياً كجرعة عظمى.

معالجة حالات الفلق الاجتماعي:

الجرعة المبدئية هي ٢٠ ملغ يومياً دفعة واحدة صباحاً، ويمكن زيادة الجرعة لتصل إلى ٦٠ ملغ يومياً.

معالجة حالات الفلق العام:

الجرعة المبدئية هي ٢٠ ملغ يومياً دفعة واحدة صباحاً، ويمكن زيادة الجرعة لتصل إلى ٥٠ ملغ يومياً، حيث تزداد الجرعة تدريجياً بمقدار ١٠ ملغ كل مرة على مدى أسبوع على الأقل.

جرعة الشيوخ والمرضى ضعيفي البنية، والمرضى المصابين بأذية كلوية أو كبدية حادة:

الجرعة المبدئية المعتمدة هي ١٠ ملغ يومياً. يمكن زيادة الجرعة عند الحاجة بحيث لا تتجاوز ٤٠ ملغ يومياً.

فرط الجرعة والاعتیاد:

يجب الحرس على مراقبة المرضى الذين لديهم قصة اعتياد دوائي سابقة، وفي حال استعمال الدواء لفترة طويلة يجب مراقبة فعالية هذا الدواء، كما يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة من قبل الطبيب، وفي حال حدوث ذلك يجب استشارة الطبيب.

الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة ١٥-٣٠ درجة مئوية.

العبوة:

سيروسات الترا ١٠: عبوة تحتوي ٣٠ مضغوظة ملبسة (ثلاث ظروف من البليستي) في عبوة كرتونية.

سيروسات الترا ٢٠: عبوة تحتوي ٣٠ مضغوظة ملبسة (ثلاث ظروف من البليستي) في عبوة كرتونية.

PK0213/01

TPP1301487	إن هذا دواء
-	الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
-	اتباع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
-	إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
-	لا تلتصق بمدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
-	لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
-	احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
(تعليمات مجلس وزراء الصحة العرب والحداد الصيدلانية العربي)	

التراميديكا للصناعات الدوائية: صيدنايا - دمشق - سورية

هاتف: ٠٩٦٣ ١١ ٥٥٥٣٣٩ - فاكس: ٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥٧١٤ - ٠٩٦٣ ١١ ٥٩٦٣

بريد الكتروني: www.ultra-medica.net - ultramed@scs-net.org