

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**
DESIPRAM® 50 mg tablet

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**

1 tablette;

Etkin madde:

Desipramin hidroklorür 50,00 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz Monohidrat 136,75 mg

Sodyum Lauril Sülfat 0,25 mg

Kroskarmeloz Sodyum 7,00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. **FARMASÖTİK FORM**

Tablet

Yeşil, yuvarlak tablet

4. **KLİNİK ÖZELLİKLER**

4.1 **Terapötik endikasyonlar**

Endojen depresyonda, manik-depresif hastalığının depresif fazında, involusyonel melankolide ve psikotik depresyonda endikedir. Non-psikotik sebeplerden dolayı ortaya çıkan depresif nörozis vakalarında da uygulanabilir.

4.2 **Pozoloji ve uygulama şekli**

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Önerilen yetişkin dozu günde 100 mg ile 200 mg arasındadır. Daha ciddi durumlarda günlük doz, aşamalı olarak, 300 mg'a kadar yükseltilebilir. 300 mg'lıktan yüksek günlük doz önerilmemektedir.

Düşük doz ile başlanır, toleransa ve klinik cevaba göre doz artırılabilir.

Günlük dozu 300 mg olan hastaların tedavisi hastanede başlatılmalıdır.

Doz ayarlaması açısından desipraminin plazma konsantrasyonu en ideal parametredir.

Başlangıç tedavisinde günlük doz, tek doz veya ikiye bölünmüş olarak verilir.

İdame tedavisi için, hastanın ilacı düzenli olarak kullanmasını sağlamak için, günlük tek doz olarak verilir.

Uygulama şekli

Bir miktar su ile oral yoldan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanımı önerilmektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı ve zayıf hastalarda düşük doz önerilir. Önerilen günlük doz 25 mg – 100 mg'dır. Düşük doz ile başlanmalı ve alınan cevaba göre veya ortaya çıkan intoksisite semptomlarına göre günlük doz 100 mg'a kadar artırılmalıdır.

Ağır vakalarda günlük doz 150 mg'a kadar yükseltilebilir. 150 mg'dan yüksek dozlar bu grup hastalarda önerilmemektedir. Ayakta tedavi gören hastalara, yatılı hastalara göre, daha düşük doz uygulanır.

Tedavinin başlangıcında günlük doz tek seferde veya ikiye bölünerek verilir. İdame tedavisinde, hastaların ilacı düzenli alması açısından, günlük dozun, tek doz olarak verilmesi tavsiye edilir.

Remisyon fazında, belli bir süre için, remisyonu sağlayacak en düşük doz vererek idame tedavisi ile devam edilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Gebelik ve emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

DESIPRAM® içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir. Çocuklarda kullanılmamalıdır.

DESIPRAM®, monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri ile beraber kullanılmamalıdır. DESIPRAM®, MAO inhibitörlerinin kullanımının bırakılmasından 2 hafta sonra kullanılabilir. MAO inhibitörü yerine DESIPRAM® kullanılacak ise, en az 2 haftalık süreden sonra verilebilir; DESIPRAM® tedavisine düşük doz ile başlayıp dozu yavaşça artırmak gerekir.

Miyokard enfarktüsünden sonraki akut dönemde veya iyi kontrol altına alınmamış kalp yetmezliği durumlarda DESIPRAM® kontrendikedir. Diğer dibenzazepinlerle çapraz duyarlılık mümkündür.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

“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 artırılma/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”

Antidepresanlar, major depresif hastalık ve diğer psikiyatrik hastalıklarda çocuk, adolesan ve genç yetişkinlerin (18-24 yaş) intihar düşüncesi ve davranışında riski arttırır; reçete etmeden önce risk değerlendirilmelidir. Kısa dönem çalışmalar >24 yaş üzerindeki hastalarda artan bir risk göstermemektedir ve ≥ 65 yaş üzeri hastalarda azalan bir risk göstermektedir. Klinik kötüye gidiş, intihar, ya da davranışlarda alışılmadık değişiklikler yakından takip edilmeli; hastanın ailesi ya da hasta bakıcı

hastayı yakından gözlemeli ve sağlık kuruluşuyla iletişim için yönlendirilmelidir. Desipramin, adolesanlarda depresyon tedavisi için FDA onaylıdır.

Major depresyonda bir intihar girişimi olasılığı doğaldır ve remisyon gerçekleşinceye kadar devam edebilir. Depresyonun ya da intihar düşüncesinin kötüleşmesi, özellikle tedavinin başlangıcında (genellikle ilk 1-2 ay), doz artışı ya da azaltılmasında takip edilmelidir. Yüksek riskli hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Mevcut semptomların bir parçası olmayan, kötüleşen depresyon ve ağır, beklenmedik intihar riski ilaç tedavisinin bırakılmasını ya da düzenlenmesini gerektirebilir.

Hastanın ailesi ya da hasta bakıcısı intihar ve ilişkili davranışların (ajitasyon, asabiyet, düşmanlık, dürtüsellik ve hipomani) takip edilmesi ve sağlık kuruluşlarına bildirilmesi için uyarılmalıdır.

Bazı hastalarda psikozun kötüleşmesi veya bipolar bozukluğu olan hastalarda mani veya hipomaniye sapma meydana gelebilir. Depresif semptomlar gösteren hastalar bipolar bozukluk için taramadan geçirilmelidir. Bipolar bozukluğu olan hastalarda monoterapiden kaçınılmalıdır. Desipramin, bipolar depresyon tedavisi için FDA onaylı değildir.

Trisiklik antidepresanlar nadiren kemik iliği depresyonuna neden olur; herhangi bir enfeksiyon işaretine karşı takip edilmeli ve semptomlar (ateş, boğaz ağrısı) belirginse tam kan sayımı yapılmalıdır.

Bu ilacın oluşturduğu antikolinergik blokajın derecesi, diğer siklik antidepresanlarla kıyaslandığında düşüktür. Bununla beraber, üriner retansiyonu, benign prostat hiperplazisi, dar açılı glokom, kserostomi, görme bozuklukları, konstipasyon veya bağırsak tıkanıklığı hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

DESIPRAM® ile sedasyon derecesi diğer antidepresanlara göre düşüktür. Bununla beraber, DESIPRAM® uyuşukluk/sedasyona ve uyanıklık gerektiren işlerin performansında bozulmaya neden olabilir (örn, makine ya da araç kullanma). Sedatif etki diğer bir SSS depresanı ve/veya alkol ile artabilir.

Ortostatik hipotansiyon riski diğer antidepresanlara göre orta derecedir.

İleti anormalliği riskine bağlı olarak, kardiyovasküler hastalık hikayesi olan hastalarda (geçirilmiş MI, inme, taşikardi veya ileti anormallikleri) veya ailesinde ani ölüm hikayesi olan hastalarda, disritmiler veya iletim anormalliklerinde dikkatli kullanılmalıdır.

Şeker hastalarında glikoz dengesini değiştirebileceği uyarısıyla kullanılmalıdır.

Planlı ameliyatlara öncesi ilaç kullanımı bırakılmalıdır.

Uzun süreli yüksek dozlarda ilaç kullanan hastalarda tedavi aniden kesilmemelidir.

Nöbet eşiğini düşürebilir. Geçirilmiş nöbet veya beyin hasarı gibi nöbete predispozan koşullar, alkolizm veya nöbet eşiğini azaltan diğer ilaçlarla eşzamanlı tedavide son

derece dikkatli kullanılmalıdır. Bazı hastalarda ölümden önce kardiyak disritmi ve nöbetler görülebilmektedir.

Elektrokonvülsif tedavi ile ilişkili riskleri arttırabilir.

Hipertiroid hastalarında veya tiroid desteği alanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Uzun QT sendromu / Torsades de Pointes'e neden olabilen beta-agonistlerle ya da ilaçlar ile birlikte kullanıldığında (kinidin, prokainamid, disopramit, sisaprit, sparfloksasin, gatifloksasin, moksifloksasin) kardiyak aritmiye sebep olabilir.

Hiponatremi/SIADH'a (Uygunsuz antidiüretik hormon sendromu hipersekresyonu) neden olabilir.

Hepatik veya renal disfonksiyonu olan hastalarda ve yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Toksisitenin en önemli bulgusu EKG'de QRS veya QT'nin uzamasıdır. PR intervalinin uzaması da önemli bir bulgudur, fakat ilacın plazma düzeyi ile daha az bağlantılıdır.

Uyku hali, baş dönmesi ve postüral hipotansiyon, ilaca karşı oluşan intolerans semptomlarıdır.

Laktoz monohidrat içeriği sebebiyle; nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Sodyum içerir. (Bu ürünün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.)

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri Metabolizma/transport etkisi

Metabolizma / transport etkisi:

CYP1A2 enzimi (minör), 2D6 (majör)'nin substratıdır. Substratların majör ya da minör olarak belirlenmesi klinik açıdan ilaç etkileşim potansiyeline dayanmaktadır.

CYP2A6 (orta), 2B6 (orta), 2D6 (orta), 2E1 (zayıf), 3A4 (orta)'yı inhibe eder.

Eşzamanlı kullanımdan kaçınılması gerekenler:

DESIPRAM®'ı Aklidinyum, Bosutinib, İbrutinib, İobenguan I 123, İpratropium (oral inhalasyon), İvabradine, Linezolid, Lomitapide, MAO inhibitörleri, Metilen mavisi, Moksonidin, Simeprevir, Tegafur, Tiyoridazin, Tiyotropiyum, Tolvaptan, Ulipristal, Umeklidinyum ile eşzamanlı kullanılmaktan kaçınınız.

DESIPRAM® ile birlikte kullanıldığında etkisi artabilecekler:

DESIPRAM®, Alfa/Beta Agonistleri (döğudan etkili), Alfa1-Agonistleri, Budesonid, Amfetaminler, Analjezikler (opioid), Antikolinergikler, Antipsikotikler, Avanafil, Beta2-Agonistleri, Bosentan, Bosutinib, Budesonid (sistemik, oral inhalasyon), Sitalopram, Kolşisin, CYP2B6 Substratları, CYP2D6 Substratları, CYP3A4 Substratları, Desmopressin, Dofetilid, Doksorubisin (konvansiyonel), Eplerenon,

Essitalopram, Everolimus, Fentanil, Fesoterodin, Halofantrin, İbrutinib, İmatinib, İvabradin, İvacaftor, Lomitapid, Metilen mavisi, Metoklopramid, Metoprolol, Nebivolol, Oksikodon, Pimekrolimus, Propafenon, yüksek ve orta etkili QT Uzatan Ajanlar, Kinidin, Ranolazin, Saksagliptin, Serotonin Modölatörleri, Simeprevir, Sodyum fosfatları, Sülfonilüre, Tiyoridazin, Tiyotropiyum Tolvaptan, Tramadol, Ulipristal, Vitamin K Antagonistleri, Yohimbin seviyesini/etkisini artırabilir.

DESIPRAM® ile birlikte kullanıldığında DESIPRAM®'ın etkisini artırabilecekler:
Abirateron asetat, Aklidinyum, Altretamin, Antipsikotikler, Boceprevir, Bupropion, Simetidin, Sinakalset, Sitalopram, Kobisistat, CYP2D6 inhibitörleri (orta), CYP2D6 inhibitörleri (güçlü), Deksmetilfenidat, Duloksetin, Essitalopram, Fluoksetin, Fluvoksamin, İpratropium (oral inhalasyon), Linezolid, Lityum, MAO İnhibitörleri, Metilfenidat, Metoklopramid, Metirozin, Mifepriston, Mirabegron, Paroksetin, Pramlintid, Propafenon, Proteaz İnhibitörleri, Kinidin, Sertralin, Terbinafin (Sistemik), Tiroid ürünleri, Tramadol, Umeklidinyum, Valproik Asit ve Türevleri DESIPRAM® ile kullanıldığında DESIPRAM®'ın etkisini artırabilir.

DESIPRAM® ile birlikte kullanıldığında etkisi azalabilecekler:
DESIPRAM® Asetilkolinesteraz İnhibitörleri (merkezi), Alfa2-Agonistleri, Alfa2-Agonistleri (oftalmik), Kodein, Ifosfamid, Iobenguane I 123, Moksonidin, Tamoksifen, Tegafur'un seviyesini/etkisini azaltabilir.

DESIPRAM® ile birlikte kullanıldığında DESIPRAM®'ın etkisini azaltabilecekler:
Asetilkolinesteraz İnhibitörleri (Merkezi), Barbitüratlar, Karbamezapin, Peginterferon Alfa-2b, Sarı Kantaron (St. Johns Wort).

Alkol / Beslenme / Bitkilerle etkileşim:
Merkezi sinir sistemi depresyonunu artırma olasılığı nedeniyle DESIPRAM® alkolle kullanılmamalıdır.

Greyfurt suyunun bazı TSA'ların metabolizmasını inhibe ederek klinik toksisite oluşturma ihtimali nedeniyle DESIPRAM® ile kullanılmamalıdır.

Serotonin sendromu ve/veya aşırı sedasyon riski nedeniyle kediotu (valerian), sarı kantaron (St. John's wort), SAME (s-Adenozil-l-metiyonin) ve kava biberi (kava kava) bitkilerinin kullanımından kaçınılmalıdır.

MAO inhibitörleriyle beraber kullanıldığında serotonin sendromu oluşabilir. Fenotiyazinler bazı TSA'ların konsantrasyonlarını artırabilir ve trisiklik antidepresanlar fenotiyazinlerin konsantrasyonunu artırabilir. İntravenöz olarak alınan epinefrin, norepinefrin ve fenilefrine olan presör cevap TSA kullanan hastalarda çoğalabilir.

DESIPRAM® bazı ilaçların etkilerini artırabilir. Antikolinergik veya semptomimetik ilaçlarla beraber kullanıldığında, yakın takip ve dikkatlice yapılmış doz ayarı gereklidir.

Bazı cerrahi girişimlerden önce, kardiovasküler sistem üzerindeki etkilerinden kaçınmak için ilacın kullanımı durdurulmalıdır. Ameliyat esnasında, DESIPRAM® alan hastalarda hipertansif ataklar tespit edilmiştir.

MAO inhibitörleri ve tiroid ilaçları ile beraber kullanımının kontrendike olduğu da unutulmamalıdır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemi kullanmaları önerilir.

Gebelik dönemi

Desipramin hidroklorür gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir. Bu nedenle gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Desipramin hidroklorür anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde DESIPRAM® kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

DESIPRAM®'ın üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Desipramin mental ve/veya fiziksel aktiviteleri olumsuz olarak etkilemektedir. Bundan dolayı, hastaların tedavi altında iken araç ve makine kullanımından sakınmaları önerilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)]

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Agranülositoz, eozinofili, purpura, trombositopeni

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Memede büyüme, galaktore, hiper/hipoglisemi, impotans, libido değişiklikleri, uygunsuz antidiüretik hormon salıverilmesi hastalığı (SIADH)

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ajitasyon, anksiyete, ataksi, konfüzyon, delirium, şaşkınlık, baş dönmesi, uyuşukluk, elektroensefalogram(EEG) değişiklikleri, ilaç ateşi, psikozun alevlenmesi,

ekstrapramidal semptomlar, yorgunluk, halüsinasyonlar, baş ağrısı, hipomani, koordinasyon bozukluğu, insomnia, sinirlilik, parkinson sendromu, huzursuzluk, nöbet, intihar düşüncesi ve davranışı

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Bulanık görme, akomodasyon bozukluğu, intraoküler basınç artışı, midriyaz

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Bilinmiyor: Kulak çınlaması

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Aritmiler, ödem, kızarma, kalp bloğu, hiper/hipotansiyon, miyokard infarktüsü (MI), çarpıntı, inme, taşikardi

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Abdominal kramplar, anoreksi, dilde siyahlık, konstipasyon, düşen özefagus sfinkter tonusu gastroözofageal reflüye neden olabilir, diyare, mide ekşimesi, bulantı, paralitik ileus, stomatit, rahatsız edici tat, kusma, kilo alımı/kaybı, kserostomi

Hepato-bilier hastalıkları

Bilinmiyor: Kolestatik sarılık, hepatit, artmış karaciğer enzimleri

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Alopesi, kaşıntı, peteşi, fotosensivite, cilt iritasyonu, ürtiker

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Hafif tremor, uyuşma, ekstremitelerin parestezisi, periferik nöropati, karıncalanma, halsizlik

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Zor idrara çıkma, poliüri, seksüel disfonksiyon, testis ödemi, üriner retansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyon, aşırı terleme

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak

izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Periferik atropin etkisine benzer semptomları olan hastalarda, ajitasyon ve kardiyak aritmilerin varlığı bu etkilerin trisiklik antidepresan ilacın doz aşımı nedeniyle ortaya çıktığı düşünülmelidir.

Bu ilaçlar yoğun olarak dokulara bağlandığı için, kan ve idrar seviyesi tam olarak intoksikasyonun derecesini gösteremez, ancak ilacın var oluşu konusunda yardımcı olur.

Aşağıda belirlenmiş semptomlar doz aşımında görülebilir:

MSS'in intoksikasyonu: konuşmada zorluk, ajitasyon, halüsinasyonlar, hiperakuzi, koreoatetoid hareketler, inme ile karıştırılabilecek şekilde miyoklonus, artmış tendon refleksleri, Babinski refleksi, grand-mal nöbeti, flaksid komaya ilerleyebilen hiperaktif koma.

Kardiovasküler komplikasyonlar hayati tehlike oluşturabilirler. Bu semptomlar arasında, taşikardi dahil olmak üzere aritmi, nodal taşikardi ve atrio-ventriküler blok, intraventriküler iletimde gecikme ve asistol gözlenmiştir. Ayrıca, miyokard hasarı, konjestif kalp yetmezliği ve şok bildirilmiştir.

Diğer intoksikasyon semptomları atropin zehirlenmesinde görülen semptomlara benzer: deride kızarıklıklar, ağız kuruluğu, dilate pupil, ateş, genişlemiş mesane ile idrar retansiyonu ve nadir olarak adinamik ileus.

Bu durumlarda mesane kateterizasyonu ve kardiyak monitoring uygulanması gerekir. İçilmiş ilacın uzaklaştırılması ve aktif kömür kullanımı endikedir. Trisiklik antidepresan ile olan ciddi zehirlenme durumunda fizostigmin salisilat kullanılır.

Komplike olmayan durumlarda fizostigmin salisilatın uygulanmasına gerek yoktur veya düşük doz olarak, yavaş, intravenöz yolla 1 mg fizostigmin salisilat verilebilir. Yetişkinlerde, ciddi durumlarda fizostigmin salisilat genellikle 1 mg veya 2 mg'lık dozda yavaş veya 2 dakikalık süre içinde intravenöz olarak verilir. Enjeksiyon yapıldıktan 5 dakika sonra cevap hemen görülür ve ani iyileşme gerçekleşir. Fizostigmin kısa süreli aktif olduğu için, ciddi vakalarda enjeksiyon 30 ile 60 dakikalık aralıklarla tekrarlanmalıdır. Bu dönem içerisinde ciddi kolinerjik etkilerin ortaya çıkmadığından emin olunmalı.

Araştırmalara göre, akut trisiklik antidepresanlarla toksisite durumunda, başlangıç pediyatrik doz 0.5 mg olup, yavaş olarak intravenöz yolla verilir. Zehirlenme semptomları devam ediyorsa ve ciddi kolinerjik semptomlar ortaya çıkmamış ise, 5 dakikalık aralıklarla, maksimum 2 mg' a kadar ilaç yeniden verilebilir.

Fizostigmin salisilat kullanımında bradikardi, belirgin salivasyon, kusma ve bronkospazm gibi kolinerjik semptomlar ortaya çıkarsa, atropin sülfat uygulanmalıdır.

Trisiklik antidepresanlar yoğun olarak dokuya bağlandığı için ve ilacın serbest plazma seviyeleri düşük olduğu için değişik diyaliz teknikleri uygun değildir. Zorlu diürez sınırlı olarak cevap alınmaktadır. Mümkün ise, dijital türü ilaçların, kalp iletim sorunlarını arttırabilme riski nedeniyle, kullanımı önerilmemektedir.

Trisiklik antidepresan ilaçların doz aşımı durumunda, nöbetleri kontrol altına almak için diazepam verilebilir, ayrıca elektrolit dengesi ayarlanmalı ve asit-baz dengesine dikkat edilmelidir.

Trisiklik antidepresanların doz aşımından sonraki bir haftalık sürede kardiyak aritmiler açısından hastanın takibi devam etmelidir. Bu dönemde seyrek de olsa kardiyak aritmi görülme riski mevcuttur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Nonselektif monoamin geri alım inhibitörleri
ATC Kodu: N06A A01

DESIPRAM® , trisiklik antidepresan bir ilaçtır. Etki mekanizması kesin olarak bilinmemekle birlikte, en çok kabul edilen teori, merkezi sinir sistemindeki sinapslarda nörotransmitter olan norepinefrinin sinir uçlarına geri alımını önleyerek, konsantrasyonunu normal düzeye çıkararak etki gösterdiği kabul edilmektedir.

DESIPRAM® , mono-amino oksidaz inhibitörü olmayıp, merkezi sinir sistemi üzerine stimüle edici etkisi yoktur.

Terapötik etkisi en erken 2-5 gün içinde ortaya çıkar. Tam terapötik etkisini tedaviden 2-3 hafta sonra göstermeye başlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Gastro-intestinal kanaldan hızlı ve yeterli düzeyde emilir.

Dağılım:

Plazma proteinlerine yoğun olarak bağlanır (%90- 95).

Biyotransformasyon:

Desipram karaciğerde metabolize olur ve % 70'i idrar ile atılır. Trisiklik antidepresan ilaçların metabolizma hızı, genetik yapıya bağlı olarak değişir. Aynı oral doz alan hastaların plazma konsantrasyonları arasında 36 kata kadar fark söz konusu olabilir. Yaşlı hastalarda azalmış renal eliminasyonu nedeniyle, 2-hidroksidesipramin / desipramin oranı artabilir.

Doz açısından, trisiklik antidepresan ilaçların optimal dozu kesin olarak bilinmemekle beraber, çoğu zaman gerekli doz, 50 – 300 nanogram/mililitre olarak kabul edilmektedir. Her trisiklik antidepresan ilaç için optimal doz farklıdır.

Eliminasyon:

Karaciğerde metabolize olan ilacın %70'i idrar yoluyla atılır. Eliminasyon yarı ömrü erişkinlerde 7 ila 60 saat arasındır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mevcut bilgilere göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk söz konusu değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum Lauril Sülfat
Kroskarmeloz Sodyum
Laktoz Monohidrat
Povidon
İzopropil
Saf su
Magnezyum stearat
Opadri yeşili YS-1-3148

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

DESIPRAM®, 100 tabletlik plastik şişelerde, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
ÜMRANİYE 34773, İSTANBUL
Tel: 216 612 9191

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

07.02.2013, 247/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.02.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-