

# SOLOSERT®

Sertraline HCI

## ACTION

Solose (sertraline hydrochloride) is an antidepressant for oral administration.

## PHARMACOLOGICAL and PHARMACOKINETICS CHARACTERISTICS

### Pharmacological properties

Depression is known to be associated with a defect in serotonin (5-HT) metabolism in the brain. Both in vitro and in vivo sertraline is a potent and specific inhibitor of neuronal 5-HT uptake. It is devoid of stimulant, sedative or anxiolytic activity or cardiotoxicity in animals and in man. It has a neutral psychomotor profile. In accord with its selective inhibition of 5-HT uptake, sertraline does not enhance catecholaminergic activity and has no affinity for muscarinic, serotonergic, adrenergic or GABA receptors. Chronic administration of sertraline was associated with down-regulation of noradrenergic and serotonergic receptors, as observed with clinically effective antidepressants or antidepressants.

### Pharmacokinetics properties

After oral administration of sertraline, in man, peak blood levels occur at about 6-8 hours. Approximately 98% of the circulating drug is bound to plasma proteins. The plasma half-life of sertraline is approximately 26 hours, and the half-life of the principal metabolite in plasma, desmethylsertraline is approximately 62-104 hours. The metabolite is inactive in vivo tests. Sertraline and desmethylsertraline are both extensively metabolized in man and the resultant metabolites excreted in the feces and urine in equal amounts. Only a small amount of unchanged sertraline is excreted in the urine.

Food does not significantly change the bioavailability of Solose tablets. Solose has not been observed to produce physical or psychological dependence.

### INDICATIONS

Solose is indicated in the treatment of depression. Following satisfactory response, continuation with Solose therapy is effective in preventing relapse of the initial episode of depression or recurrence of further depression episodes. Solose is also indicated for the treatment of obsessive-compulsive disorders.

### DOSEAGE AND ADMINISTRATION

Solose should be given as a single dose. Solose tablets can be administered with or without food. The therapeutic dose is 50mg/day. This dose may be increased in case of lack of response in 50 mg increments (at intervals of at least 1 week) to a maximum of 200mg/day. The onset of therapeutic effects may be seen within 7 days, after 2-4 weeks (and even longer in obsessive-compulsive disorders) are usually necessary for full antidepressant activity. The same dose range may be used in both elderly and younger adult patients. Dosage during prolonged maintenance therapy should be kept at the lowest effective level, with subsequent adjustment depending on therapeutic response.

### CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the drug components or to other agents which are closely related from a chemical point of view. Solose is generally contraindicated during pregnancy and lactation and in patients with a recent history of myocardial infarction or unstable heart diseases. Concomitant use of Solose in patients taking monoamine oxidase inhibitors (MAOI) is contraindicated. Use of Solose should be avoided in patients with unstable epilepsy. Concomitant use of Solose with Serotonergic drugs, such as Tryptophan or Fenfluramine is contraindicated. Solose should not be administered to patients receiving electroconvulsive therapy (ECT).

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

Solose has not been evaluated or used to any applicable extent in patients with a recent myocardial infarction or unstable heart disease.

#### Use in children

The safety and effectiveness of Solose in children have not been established, and therefore the use of Solose in children should be avoided.

#### Use in elderly

The pattern and incidence of adverse reactions in elderly was similar to that in younger patients.

#### Use in hepatic insufficiency

Solose is extensively metabolized in the liver. A single dose pharmacokinetic study in subjects with mild, stable cirrhosis demonstrated a prolonged elimination half-life and increased AUC in comparison to normal subject. Therefore, Solose should be used with caution in patients with hepatic disease. If Solose is administered to patients with hepatic impairment, lower or less frequent doses should be considered.

#### Use in renal insufficiency

Since Solose is extensively metabolized, excretion of unchanged drug in urine is a minor route of elimination. In fact, in patients with mild to moderate renal impairment (creatinine clearance 20-50ml/min) or severe renal impairment (creatinine clearance 20 ml/min), single dose pharmacokinetic parameters were not significantly different compared to controls. However, steady-state pharmacokinetics of Solose have not been adequately studied in this patient population; therefore, Solose should be used with caution in such patients.

#### Suicide

The possibility of a suicide attempt is inherent in depression and may persist until significant remission occurs; close supervision of high risk patients should accompany initial drug therapy. Solose should be prescribed for the smallest quantity in order to reduce the risk of overdose.

#### Seizures

Patients with controlled epilepsy who are undergoing a treatment with Solose should be carefully monitored. The drug should be discontinued in any patient who develop seizures.

#### Uricosuric effect

Solose is associated with mean decrease in serum uric acid of approximately 7%. The clinical significance of this uricosuric effect is unknown. There have been no reports of acute renal failure with Solose.

#### Use in patients with concomitant illnesses

Clinical experience with Solose in patients with concomitant systemic illnesses is limited. Caution is advisable in using Solose in patients with diseases or conditions that could affect metabolism or hemodynamic response.

Solose has not been evaluated or used to any appreciable extent in patients with a recent history of myocardial infarction or unstable heart disease. Patients with these diagnoses were excluded from clinical studies during the products premarketing testing. However, the electro cardiograms of 774 patients who received sertraline in double-blind clinical trials were evaluated and the data indicate that sertraline is not associated with the development of significant ECG abnormalities.

#### Physical and psychological dependence

Solose has not been systematically studied in animals or humans for its potential for abuse, tolerance or physical dependence. As with any new CNS active drugs, physicians should carefully evaluate patients for history of drug abuse and follow such patients closely, observing them for signs of Solose misuse or abuse (e.g., development of tolerance, incrementation of dose, drug-seeking behavior).

#### Concomitant treatment with MAOI

Cases of serious reactions have been reported in patients receiving Solose in combination with a monoamine oxidase inhibitor, including the selective inhibitor, selegiline, and the reversible inhibitor, moclobemide. Some of these patients presented with features resembling neuroleptic malignant syndrome (serotonin syndrome).

Similar cases, sometimes fatal have been reported in patients receiving other antidepressants in combination with a monoamine oxidase inhibitor (MAOI). Such reactions have also been reported in patients who have recently discontinued an antidepressant or antidepressant drug and have been started on a MAOI. Therefore, Solose should not be used in combination with MAOI or within 14 days of discontinuing treatment with a MAOI. Similarly, at least 14 days should elapse after discontinuing Solose before starting a MAOI.

#### Drug Interactions

Since Solose is bound to plasma proteins, the potential of Solose to interact with other plasma protein bound drugs should be borne in mind. Drug interaction studies have been performed with sertraline and other drugs. Small statistically significant changes in some pharmacokinetic parameters were observed with diazepam and tolbutamide, their clinical significance is unknown. Co-administration of Solose and cimetidine caused a substantial decrease in Solose clearance of unknown clinical significance. Co-administration with warfarin resulted in a small but statistically significant increase in prothrombin time, the clinical significance of which is unknown. Accordingly, prothrombin time should be carefully monitored when Solose therapy is initiated or stopped.

Solose has no effect on the beta-adrenergic blocking ability of atenolol. No interaction was observed with glibenclamide or digoxin.

#### CNS active drugs

Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOI):

Based on experience with combined administration of MAOI and antidepressants, at least 14 days should elapse between discontinuation of MAOI and initiation of treatment of Solose and vice versa.

Keep medicament out of the reach of children

## THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Follow the doctor's prescription strictly, 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.

H2019012043/5745/1

## Lithium:

Interaction studies with lithium showed no clinically or statistically significant changes of the steady state lithium plasma concentrations and renal lithium clearance. However, co-administration with lithium may lead to a higher incidence of serotonin-associated side effects. Therefore, it is recommended that plasma lithium levels be monitored following initiation of Solose therapy, so that appropriate adjustments to the lithium dose may be made if necessary. There is no experience of concomitant use of Solose with lithium in depressed patients.

## Serotonergic drugs

There is limited controlled experience regarding the optimal timing of switching from other antidepressant or antidepressants drugs to Solose. Care and prudent medical judgment should be exercised when switching, particularly from long acting agents. The duration of wash-out period which should intervene before switching from one selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) to another has not been established. Until further data are available, serotonergic drugs such as tryptophan or fenfluramine, should not be used concomitantly with Solose.

The possible risks related to a concomitant therapy with other CNS active drugs have not been systematically assessed. Therefore this combination requires particular caution and vigilance from the physician, so as to avoid unexpected drug interactions.

## Electroconvulsive therapy

In patients receiving electroconvulsive therapy (ECT), concomitant administration of Solose should be avoided due to lack of experience in this situation.

## Alcohol

Co-administration of Solose and alcohol did not potentiate the effects of alcohol on cognitive and psychomotor performance in healthy subjects; however, the concomitant use of Solose and alcohol in depressed patients should be avoided.

## Microsomal enzyme induction

Preclinical studies showed that Solose activated microsomal hepatic enzymes. Clinical studies showed that Solose causes a minor hepatic enzyme activation as showed by the slight (5%) but statistically significant decrease in the antipyrine half-life following an administration of 200mg/day for 21 days. This small change of the antipyrine-half life reflects a clinically insignificant change in hepatic metabolism.

## Pregnancy and lactation

No data concerning Solose levels in breast milk are available.

A decrease in fertility was observed in one of two studies conducted in rats at doses of 80 mg/kg (20 times the maximum daily human dose in mg/kg and 4 times in mg/m<sup>2</sup>).

## Teratogenic effects

Reproduction studies have been performed in rats and rabbits at doses up to approximately 20 and 10 times the maximum daily human dose in mg/kg (44.5 times the dose in mg/m<sup>2</sup>). There was no evidence of teratogenicity at any dose level. At the dose level corresponding to approximately 2.5-10 times the maximum daily human dose, however, Solose caused maternal toxicity which in turn delayed ossification processes in the fetuses.

There are no adequate studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, Solose should be used during pregnancy only if clearly needed and under a close medical control.

## Non teratogenic effects

In animal studies, there was a decreased neonatal survival following maternal administration of Solose at doses approximately 5 times the maximum therapeutic daily dose in mg/kg. The decrease in neonatal survival was probably due to Solose exposure in the uterus. The clinical significance of these effects is unknown.

## Effect on ability to drive and use machines

Clinical Pharmacology studies have shown that Solose has no effect on psychomotor performance. There is no evidence that Solose enhances the CNS depressant effects of benzodiazepines, or other tranquilizers, or alcohol. However, as antidepressant or antidepressants drugs may impair the mental or physical abilities required for the performance of potentially hazardous tasks such as driving a car or operating machinery, the patients should be cautioned accordingly.

## SIDE EFFECTS

The most common events occurred during premarketing clinical trials are the following:

- Autonomic Nervous System Disorders:* Dry Mouth, Increased sweating.
- Cardiovascular Disorders:* Palpitations, Chest pain, Central and Peripheral Nervous System Disorders: Headache, Dizziness, Tremor, Paresthesia, Hypoesthesia, Twitching, Hypertonia.
- Disorders of Skin and Appendages:* Rash.
- Gastrointestinal Disorders:* Nausea, Diarrhea/Loose stools, Constipation, Dyspepsia, Emesis, Flatulence, Anorexia, Abdominal Pain, Increased Appetite.
- General Disorders:* Fatigue, Flushing, Fever, Backache.
- Metabolic and Nutritional Disorders:* Thirst.
- Musculoskeletal System Disorders:* Myalgia.
- Psychiatric Disorders:* Insomnia, Sexual dysfunctions (primarily ejaculatory delay), Somnolence, Agitation, Nervousness, Anxiety, Yawning, Concentration difficulties.
- Reproductive System:* Menstrual disorders.
- Respiratory System Disorders:* Rhinitis, Pharyngitis.
- Sense Organs:* Slight anomalies, Tinnitus, Taste deviation.
- Urinary System Disorders:* Micturition frequency disorder and micturition disorder.

## Laboratory Tests

In man, asymptomatic elevations in serum transaminases SGOT (or AST) and SGPT (or ALT) have been rarely reported. These hepatic enzyme elevations usually occurred within the first 1 to 9 weeks of drug treatment and promptly diminished upon drug discontinuation.

Solose therapy was associated with small mean increases in total cholesterol and triglycerides and a small mean decrease in serum uric acid of no apparent clinical importance.

Rare cases of hyponatremia have been reported (mostly in elderly patients under treatment with diuretics or other drugs) which appeared to be reversible when Solose was discontinued. Some cases were possibly due to syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion.

The side-effect profile commonly observed in double-blind, well controlled studies in patients with obsessive-compulsive disorders was similar to that observed in clinical trials in patients with depression.

## Activation of Mania/Hypomania

During premarketing testing, hypomania occurred in 0.4% of patients treated with sertraline. Activation of mania/hypomania has also been reported in a small proportion of patients with major affective disorders treated with other marketed antidepressants or other antidepressants.

## Weight Loss

Significant weight loss may be observed in some patients treated with Solose, patients treated in controlled clinical trials had minimum weight loss (at the most 2 pounds), versus smaller changes on placebo.

Only rarely have the patients to discontinue the treatment on account of weight loss.

Since marked introduction, in addition to the above mentioned adverse events which occurred during pre-marketing clinical trials, other adverse events have been reported; however, a causal relation to Solose cannot be established. Among these the following are included: extrapyramidal symptoms, convulsions, gait abnormalities, hyperprolactinemia, galactorrhea and rare episodes of erythema multiforme.

**Rare cases of withdrawal reactions have been reported:** hallucinations, aggressive reactions and psychosis and cannot be distinguished from the natural history of the underlying disease.

## OVERDOSAGE

On evidence available, Solose has a wide margin of safety in overdose. Serious sequelae have not been reported following overdose of Solose alone up to 6 grams, while this occurred in combination with other drugs and/or alcohol. Therefore, any overdose should be treated aggressively. No specific therapy is recommended and there are no specific antidotes to Solose.

In case of overdose, establish and maintain an airway, insure adequate oxygenation and ventilation. Activated charcoal, which may be used with sorbitol, may be as or more effective than emesis or lavage, and should be considered in treating overdose.

Cardiac and vital signs monitoring is recommended along with general symptomatic and supportive measures.

Due to the large volume of distribution of Solose, forced diuresis, dialysis, hemoperfusion and exchange transfusion are unlikely to be of benefit.

## STORAGE

Store between 15-25°C.

## PRESENTATIONS

### Tablets:

SOLOSERT 50: Sertraline (as HCl) 50 mg tablet

**Excipients:** Sodium starch glycolate, povidone, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, opadry II blue.

SOLOSERT 100: Sertraline (as HCl) 100 mg tablet

**Excipients:** Sodium starch glycolate, povidone, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, opadry II yellow.

**hikma.**

Marketing Authorization

Holder: Hikma Pharmaceutical-

Amman- Jordan



**Pharmacare PLC**

Manufactured by: Pharmacare PLC  
Beitunia- Industrial Zone-P.O.Box 677  
Ramallah-Palestine

## سولوسيرت

سيرتران هايدروكوريد

المفعول

سولوسيرت (سيرتران هايدروكوريد) هو مضاد للكتئاب يعطى عن طريق الفم.

خصائص الدواء الحركية والديناميكية

الخصائص الدوائية

يعرف عن الـ سيتران ارتباطه بإعتلال في عملية الاستقلاب مادة السيترانوين (5-HT) في الدماغ.

من سيرتران هو مثبت لانتفاخي قوي لأغدة السيترانوين في الغشاء العصبي وذلك في الدراسات المخبرية والحيوية. لا يوجد

لـ سيتران ارتباط خاص مشدداً أو تنويعاً أو مضادة للاستيعاب كإن كان له لا يوجد له خصائص السمية على الجهاز العصبي في الحيوان

أو الإنسان. له خصائص مثبطة على النسيطة النفسية الحركية.

الانحلال من انتفاخية تشبه أدوية السيترانوين من قبل الجسم، الجسم، النسيطة النفسية الحركية.

الصفات الحركية الحركية و السيترانوين و الأوربيونيت و أسيتيلكولينا (GABA) من

المضادة للكتئاب والأوربيونيت ترتبط بعملية تنظيم أثر السيترانول الأوربيونيتية حيث يوجد هذا الارتباط في الأدوية

الحركية الحركية

عند إعطاء السيترانوين عن طريق الفم، يصل تركيزه في الدم إلى أعلى مستوى بعد حوالي ٨-٦ ساعات، ما نسبته ٩٨٪ من الدواء الموجود

في الدم يكون مرتبطاً بروتينات البلازما. بعد نصف الدواء البلازما، بعد نصف الدواء حوالي ٦٦ ساعة وبعد النصف للدواء التروبي الرئيسي المحسى ليس مثيل.

سيرتران حوالي ٦-٤ ساعات. نتائج الأبحاث غير فعالة في الدراسات الحيوية.

من سيترانول سيترانوين وليس مثيل سيترانوين بشكل مكثف في الإنسان ويتم إفراز ناتج الأيض بنسبة متساوية في الزوار والبول، ويتم

إفراز كميات قليلة من سيترانوين في البول دون استقلابها. لا يؤثر الطعام جديراً في سمية التوافر الحيوي لإقراس سولوسيرت.

لم تتم مشاهدة تداخلات دوائية اعتمادية سلبية أو نفسية للدواء.

دواعي الاستعمال

يستعمل سولوسيرت لعلاج الاكتئاب. بعد استعشار استجابة مرضية، يستمر استعمال سولوسيرت لفعالية في منع التكب بعد الإصابة

بالإفلية بالاكتئاب، كما يجب معاودة ظهور أعراض الاكتئاب.

يستعمل سولوسيرت أيضاً لعلاج اضطراب الوسواس القهري.

**طريقة وطريقة الاستعمال**

يعطى دواء سولوسيرت عن شكل جرعة واحدة، يمكن اعطائه مع الطعام أو بدونه. مقدار الجرعة العلاجية هو ٥٠٠ ملغم يومياً. يمكن

زيادة الجرعة عند ضعف الاستجابة ٥٠٠ ملغم كملاوات إضافية على فترات لا تقل عن أسبوع بحيث يكون مقدار الجرعة اليومية القصوى

٢٠٠ ملغم.

بما ملحظة: بد الفعول العلاجي خلال ٦ أيام مع أنه يتم حوالي ٢-٤ أسابيع (أو أكثر في حالات اضطراب الوسواس القهري) من أجل

الوصول إلى المفعول الكامل للأشياء للأشياء.

يجب إعطاء نص الجرعات المقررة للمرضى كبار السن أو للبالغين البالغين.

يجب إبقاء الدواء على أقل مقدار فعال وذلك في حالات اضطراب طويلة على أن يتم تعديل الجرعة تبعاً لاستجابة العلاجية.

مضادات الاستعمال

قد تتحسن الدواء أو المواد المضافة له لا ولأدوية الشبيهة له بالتراكيب الكيميائي، بشكل عام، يمنع استعمال سولوسيرت في حالات الحمل

والإرضاع وفي المرضى حديثي الإصابة بإحتشاء، عضلة القلب أو عدم استقرار الحالة القلبية، يمنع استعمال سولوسيرت في المرضى الذين

يتعاملون مع الأدوية المثبطة للأوربيونيت وإحتشاء، عضلة القلب أو عدم استقرار الحالة القلبية، يمنع استعمال سولوسيرت في المرضى الذين

يتعاملون مع استعمال سولوسيرت في المرضى الصرع غير المستمر، كما لا يمكن استعماله مصححاً للأدوية السيرونيتونية مثل سيترافان

أو فلفلوراين.

لا يستعمل دواء سولوسيرت في المرضى الذين يتعاجلهم بالقلوصية الكبريتانية.

التحذيرات والاحتياطات

لم يتم تقدير استعمال دواء سولوسيرت لدى المرضى الحوامل حديثاً بإحتشاء، عضلة القلب ومرضى القلب غير المستمر.

الاستعمال في الأطفال

لم يتم التمكن من فعالية وسلامة سولوسيرت لدى الأطفال إذا يتعمق باستعماله في هذه الفئة.

الاستعمال في المرضى كبار السن

كانت نسبة حدوث الأعراض الجانبية ونسبة لدى المرضى كبار السن مشابهة في المرضى الأصغر سناً.

الاستعمال في الفشل الكلوي

من سيترانول دواء سولوسيرت بشكل مكثف عن طريق الفم، إضحت أدوية حركة للدواء عن طريق جرعة واحدة في مرضى مصابين

بتشمع خلقي في الكلى زيادة في عمر الصنف وإرتداد في عمر الصنف وإرتداد في الساحة تحت مخننى تركيز الأذى، لم يتم مقارنة مرضى أصحاء.

إذا يجب استعمال الدواء، يحد في المرضى المصابين بأمراض الكلى. إذا تم إعطاء الدواء في هذه الحالات، يجب الأخذ بعين الاعتبار إعطاء

جرعات أقل أو تقليل عدد الجرعات.

الاستعمال في الفشل الكلوي

بما أنه تم استقلاب دواء سولوسيرت بشكل مكثف، مثل طرح الدواء دون تغير في البول هو طريق صغير لطرح. لم يتم ملحظة

معلومة في معطيات الحركة الدوائية للجرعة الواحدة في حالات الفشل الكلوي الخطيف إلى المتوسط (تصنيف الكيرتاني-١٦ مل/دقيقة)

١٠٠مل/دقيقة) وفي حالات الفشل الكلوي الشديد (تصنيف الكيرتاني-١٦ مل/دقيقة) وذلك مقارنة بقرار المراقبة على أقل حالة. لم يتم

جرعات أقل أو تقليل عدد الجرعات.

حالات التداخل

إن احتمالية محاولة الانتحار في صفة مرتبطة بمرض الاكتئاب ومن الممكن أن تستمر حتى حدوث تعافي ومرض المرض، يفضل مراقبة

المرضى المعرضين للتدخل عن كثب خاصة في المرحلة الأولى من إعطاء الدواء، يجب إعطاء، أصغر جرعة ممكنة من دواء سولوسيرت من

أجل تقليل نسبة حدوث خطر الجرعة.

حالات التشنجات

مرض مراقبة المرضى المصابين بصرع محتمك بعد تعالجهم بدواء سولوسيرت كما يجب إبقاء دواء سولوسيرت لدى أي مريض تتطور

تأثير التشنجات.

تأثير التخفيف لتركيز خاضع البول

يرتبط علاج سولوسيرت بحدوث انخفاض في حامض البول بنسبة ٧٪ تقريباً، إن الأهمية السريرية لهذا التأثير الخافض غير معروفة. لم يتم

التأثير على حالات قصور كلى، مرض مرتبطة بدواء سولوسيرت.

المرضى المصابين بمرض متلازمة سيخس

إن الجرعة السريرية في هذه الفئة من المرضى منخفضة، يفضل أخذ الحيطة والحذر عند استعمال دواء سولوسيرت في المرضى المصابين

بأمراض أو حالات مرتبطة بتغيرات في عملية الاستقلاب أو ميتابولية الجهاز العصبي.

لم يتم تقييم العلاج بدواء سولوسيرت ولم يتم استعماله بشكل مكثف في المرضى حديثي الإصابة بإحتشاء، عضلة القلب أو أمراض القلب

غير المستمر. لم يستأثر المرضى المصابين بهذه الأمراض من الدراسات السريرية للدواء التي أعيد قبل تنفيذه، من ناحية أخرى، تمت

الدراسة السريرية التي ٧٧٤ مريضاً ومنع تنظيم كهربائي القلب و كانت النتيجة أن دواء سيترانوين لا يرتبط بحدوث تغيرات في التنظيم

الكهربائي للمرضى.

الاعتماد الجسدي والنفسى

لم تتم دراسة دواء سولوسيرت بشكل جيد في الحيوان أو الإنسان لمعرفة إمكانية حدوث سوء في الاستعمال أو احتمال للدواء أو الاعتماد

الجسدي، كما هو الحال عند إعطاء دواء جديد يعمل بواسطة الجهاز العصبي المركزي، فإن على الأطباء مراقبة المرضى بشكل دقيق

وتقييمه لمعرفة وجود سوابق في استعمال الدواء و مراقبة أعراض سوء الاستعمال (مثل تغير الاحتشال أو تقسيم الجرعات أو ظهور سلوك يوضئ بحث المرض عن الدواء).

الاستعمال المصاحب مع مثبطات الأوربيونين أو كسبيون

من الأدوية التي تتفاعل جدياً في المرضى الذين استعملوا دواء سولوسيرت متزامناً مع الأدوية المثبطة للنفونامينوأوكسيديز متضمنة

المثبط الأكتاذي، مثبطات وأشباه الكوكسيني موكوكسينام. جنس هؤلاء المرضى ظهرت عليهم أعراض التفتيش العصبي الورسي (متلازمة السيرونيتون).

في بعض الحالات المشابهة، تم الإبلاغ عن تفاعلات خطيرة لدى المرضى الذين استعملوا مضاداً للاكتئاب مصححاً لشلطات

السيرونيتون. كما لا يوجد من هذه التفاعلات أيضاً في المرضى الذين أوقفوا الاستعمال مضاد الاكتئاب أو الوسواس وداروا

باستعمال مثبطات الأوربيونينوأوكسيديز. لا يجب أن لا يستعمل دواء سيرونيتون للأدوية للنفونامينوأوكسيديز أو خلال ١٤ يوماً

إيقاف الأدوية المثبطة للنفونامينوأوكسيديز. ونفس الشيء، يجب مرور ١٤ يوماً على إيقاف دواء سولوسيرت قبل البدء بأعطاء دواء مثبط

النفونامينوأوكسيديز.

التفاعلات الدوائية

يجب الأخذ بعين الاعتبار احتمالية تفاعل دواء سولوسيرت مع أدوية أخرى مرتبطة بروتين البلازما وذلك لأن دواء سولوسيرت يرتبط بهذه

البروتينات.

تم إقامة دراسة عن موضوع تفاعلات دواء سولوسيرت مع أدوية الأخرى، تم حدوث تغيرات (تعتبر احتساباً مهمة ولكنها قليلة) في

المشرات الحركية للدواء، بسبب دوائي ديازيبام وديزوليتاميد. أهمية هذا التفاعل غير معروفة. إعطاء التزامن لسولوسيرت دواء

سامبيتينين أدى إلى نقصان واضح في طرح دواء سولوسيرت عن إلى الأهمية السريرية لهذا التفاعل ليست معروفة.

إعطاء التزامن لدواء سولوسيرت مع دواء وارفارين أدى إلى زيادة (احتساباً مهمة و لكنها قليلة) في زمن البروثرومين مع العلم أن

الأهمية السريرية لهذا التفاعل غير معروفة. ولهذا يجب إبقاء زمن البروثرومين عند بدء إعطاء دواء سولوسيرت أو عند إيقاف استعمال

لا يوجد تأثير لدواء سولوسيرت على قدرة النسيطة لانتقالات بيتا الأدرينالية لدواء إيتانولول. لا يوجد تفاعل دوائي مع هيبليكاناميد أو

ديوكسوكسين.

أدوية الجهاز العصبي المركزي

مثبطات الأوربيونينوأوكسيديز

اعتماداً على الخبرة الذاتية من إعطاء التزامن لمثبطات الأوربيونينوأوكسيديز مع أدوية مضادة للاكتئاب، يجب فحص ١٤ يوماً على الأقل

بين إيقاف الدواء، الطبيب للأدويةوأوكسيديز وبين بدء العلاج بدواء سولوسيرت كما لا يمكن العكس صحيح.

التحذير

بعد الدراسات القاطعة مع السليوم بعد وجود تغيرات مهمة سريرياً أو احتسابياً في تركيزات السليوم بالدم بعد الوصول لمرحلة الثبات

كما لم تتم ملحظة تغيرات في الطرح التروي السليوم، لكن الاستعمال التزامن مع السليوم يؤدي إلى زيادة احتمالية حدوث تآثرات جانبية

مرتبطة بالسليوريتونية. لذلك ينصح بمراقبة مستويات السليوم في البلازما بعد البدء بعلاج سولوسيرت وذلك للعمل بالتعديلات المرغوبة في

جرعة السليوم إذا لزم الأمر. لا توجد حاجة باستعمال سولوسيرت بالتزامن مع دواء السليوم في المرضى المصابين بالاكتئاب.

الأدوية السيرونيتونية

إن الخبرة في التوليث الأمثل لتغيير من مضاد للاكتئاب أو الوسواس إلى دواء سولوسيرت محدودة، يجب ممارسة العناية والتقييم الطبي

المعروض من عملية التحويل خاصة عند تبديل أدوية طويلة الأثر. لا يوجد علفية خروج الدواء من الجسم تشبه دواء علفية التبديل من دواء

أخري مثل للاكتئاب لأخر لم يتم تحديدها. انتقل إلى دراسة المرحلة أكثر، فلما بعد بدء استعمال دواء سولوسيرت بالتزامن مع أدوية سيرونيتونية

من شأنه سيترافان أو فيلفلوراين أو فينتولامين. تم إجراء الدراسة المخبرية لمطابق الخشلة عند تزامن استعمال أدوية الجهاز العصبي المركزي

دواء سولوسيرت. إذا يتطلب استعمال التزامن لهذه الأدوية عناية وتنبيه من قبل الطبيب المعالج وذلك من أجل تجنب التفاعلات الجانبية

العلاج بالمعاقوسية الكبريتانية.

يعطى مع التزامن في استعمال دواء سولوسيرت مع العلاج بالقلوصية الكبريتانية وذلك بسبب نفس الخبرة في هذه الحالات.

الكمحول

لم يتم أخذ الكمحول بالتزامن مع دواء سولوسيرت إلى زيادة تأثير الكمحول على الاستجابة الحركية النفسية أو الفنية في الأصحاء، مع ذلك

أدوية بعد بدء أخذ الكمحول في الدواء في أي واحد.

تنبيهات/التحذيرات/المحبة

تظهر الدراسات في قبل السيرة إن سولوسيرت يشهد التزميات الكبد الحبيبية. وجدت الدراسات السريرية أن السيرة سولوسيرت

تسبب في زيادة طفيفة بنشاط هذه التزميات بنسبة (٥٪ كما تسبب في نقصان (احتساباً مهم) عن النصف لشعاب الباربيتين عند إعطاء

٢٠٠٠ يوم من سولوسيرت ٢٦ يوم. هذا التغير الطفيف في عمر النصف الطفيف في عمر النصف لشعاب الباربيتين يمكن بعد وجود تغيرات مهمة في عملية

الاستقلاب الكبدية.

العمل والأعراض

لا توجد معلومات عن مستويات دواء سولوسيرت في حليب الأم.

لا يوجد معلومات عن الخصومية في المرأة إن سولوسيرت في واحدة من دراستين تم إجراهما في الجنان بجرعات ٨٠٠ ملغم لكل كغم (٢٠ ضعف الجرعة المسموح

بها في الإنسان على حساب ملغم / كغم أو ٤ أضعاف على حساب ملغم / م).

تأثيرات التسمم الحاد/الخطير

لم تتم دراسة تسممية في الجنان والأرباب على جرعات تصل إلى ٢٠ ضعف وعشرة أضعاف الجرعة القصوى المسموح بها في الإنسان وجد أن دواء سولوسيرت

من ناحية أخرى، عند استعمال بجرعات تدلر ١٠-٢ أضعاف الجرعة القصوى المسموح بها في الإنسان وجد أن دواء سولوسيرت

تسبب بحدوث تسمم في الأجنة إلا أن تأثيره على التطور في الأجنة

لا يوجد دراسات كافية في النساء العاملات وأن دراسات التتسلل الجنانية ليست دلائماً متجانسة مع التأثيرات في الإنسان. فإن

سولوسيرت يؤثر على الجنين إذا دعت الحاجة لطف وتحت مراقبة طبية دقيقة.

تأثيرات غير عشوائية على الجنين

لوحظ في الدراسات على الحيوان حدوث نقص في نسبة بقا الجنين بعد إعطاء سولوسيرت لجرعات بمرار تعادل تقريباً ٥ أضعاف الجرعة

العلاجية اليومية على حساب ملغم/ كغم. نسبة النقص في البقا، كانت مرتبطة بمرض الرحم للدواء. الأهمية السريرية لهذه التأثيرات

غير معروفة.

التأثير على القيادة و استعمال آلات

أظهرت الدراسات السريرية أن سولوسيرت لا يوجد تأثير لدواء سولوسيرت على المقررة الحركة النفسية للمرضى. لا يوجد دليل على أن

سولوسيرت يزيد من نسبة سيطر الجهاز العصبي المركزي لدوية إيثوزيديازينبات لمطابقة الأخرى أو الكمحول لكن بما أن الأدوية

المضادة للاكتئاب و الوسواس قد تعيق القدرات الجسدية و العقلية لأطريقة بمصحات أطعمة مثل قيادة السيارات و الأدوية الالات هذه

يجب مراقبة المرضى تبعاً.

التأثيرات الجانبية

التأثيرات الجانبية الشائعة في الدراسات التي أجريت قبل تسويق الدواء هي:

• اضطرابات في الجهاز العصبي الأدراني: خفاف في الفم أو زيادة التعرق.

• اضطرابات في الجهاز الهضمي: خفقان، ألم في الصدر.

• اضطرابات الجهاز العصبي المركزي: صداع، دوخة، رجفان، خدران، نقص النص، فقدان، فرط التوتر.

• اضطرابات الجلد ومثقلته: طفح جلدي.

• اضطرابات الجهاز الهضمي: دوار، إسهال/ براز مائي، اسهال، عسر الهضم، غث، انتفاخ، قهم، ألم في منطقة البطن، زيادة في

النسبة.

• اضطرابات عامة: تنعرج، حمى، ألم في الظهر.

• اضطرابات استقلابية: انخفاض سكر.

• اضطرابات الجهاز التنفسي: ألم في العضلات.

• اضطرابات تنفسية: أرق، اضطراب جنسي (تغير بشكل قليل رئيسي)، نعاس، هياج، عصبية، قلق، التكاثر، وسعويات في التركيز.

• الجهاز التناسلي: اضطرابات الحيض.

• اضطرابات الجهاز التنفسي: التهاب الحنجرة، التهاب البلعوم.

• أعضاء التناسل: تغير طفيف، ضمير الأنثى، تورم في القدم.

• اضطرابات البولي: اضطراب كثرول البول، اضطراب دواء، اضطراب كثرول البول.

الحصص المخبرية.

تم الإبلاغ عن حالات نادرة من ارتفاع غير طاهر في التزميات الكبد (SGPT أو ALT أو SGOT) (AST).

أثناء تحدث هذه الارتفاعات خلال أول أسبوع إلى ١٠ أسابيع مع بدء العلاج وتفتني بسرعة عند إيقاف الدواء.

ارتبطت نادرة من سولوسيرت بزيادة طفيفة في الكريستولون في الدم والعدون الالتهابية وبانخفاض طفيف في حامض البول في البلازما دون

إظهار أهمية سريرية لهذا التأثير.

تم الإبلاغ عن حالات نادرة من نقص الصوديوم (خاصة في المرضى كبار السن الذين تم معالجهم بالأدوية المذرة للبول أو أدوية أخرى)

التي يبدو أنها يمكن حدوثها عند إيقاف دواء سولوسيرت. بعض الحالات من الممكن أن تكون بسبب اضطراب إفراز الهرمون الدافع لثاني

التي تحدث عند التغيرات الجانبية التي لوحظ في الدراسات المخبرية المهمة لطرفين في مرضى الوسواس القهري كان شبيهاً بالنسب

إفراز الهوس أو الوسواس الطفيف.

كانت نسبة حدوث الهوس الطفيف في دراسات ما قبل تسويق الدواء: ٥٪ من المرضى الذين تم علاجهم بدواء سيترانوين. تم الإبلاغ

عن نسبة قليلة من انفصال الهوس أو الهوس الطفيف في مرضى اضطرابات الشعور الرئيسية الذين تم علاجهم بأدوية أخرى تم تسويقها

كفقدان الوزن.

بما ملحظة فقدان كبر للوزن في بعض المرضى الذين تم علاجهم بدواء سولوسيرت.

وجد في الدراسات السريرية أن نسبة فقدان الوزن كانت قليلة (١٠ يابند على الأقل) مقارنة مع فقدان أقل للوزن عند استعمال الدواء

الوهجي.

فقط في حالات نادرة اضططر المرضى أن يوقف الدواء لارتفاع فقدان الوزن. تم أيضاً الإبلاغ عن تأثيرات جانبية أخرى ظهرت بعد تسويق

الدواء، لكن لم يتم الوصول إلى حافة معينة مع بدء دواء سولوسيرت. من هذه التأثيرات الجانبية تذكر:

الأعراض الجاهودية: تشنجات، اضطرابات في النسي، زيادة إفراز الهرمون الدار لطيف، أعراض الطيف، وحالات نادرة من حماسي عديدة

الاشكال.

تم الإبلاغ عن حالات نادرة من أعراض الانسحاب والتي تشمل: الهوس، تفاعل عدائي، والدكان لكن لا يمكن استعمال أن تكون هذه

أعراض المرض نفسه.

بما، بما، في الآلة المخففة، تسبب سولوسيرت بدرجة عالية من الأمان في حالة فرط الجرعة. لم يتم الإبلاغ عن تبعات خطيرة في مرضى تناولوا

جرعة عالية من سولوسيرت إحدته حتى أن إغرامات مع العلم بأن تبعات أخطر تولد عند مصاحبة فرط الجرعة بأدوية أخرى أو بتعاطي

الكمحول إذا يجب معاملة أي حالة فرط الجرعة بشكل جيد.

لا يوجد علاج محدد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

أدوية علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع للتفتيش.

لا يوجد علاج حصد ينصح به إذا لا يوجد ترقاق خاضع