

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Spitomin 5 mg comprimate Spitomin 10 mg comprimate

Clorhidrat de buspironă

- **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Spitomin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spitomin
3. Cum să utilizați Spitomin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spitomin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Spitomin și pentru ce se utilizează

Spitomin face parte din grupa medicamentelor cu acțiune anxiolitică

Medicamentul este utilizat pentru:

- tratamentul pe termen scurt al tulburărilor de anxietate, în principal al tulburării de anxietate generalizată (TAG)
- adjuvant în tratamentul tulburărilor depresive, pentru ameliorarea simptomelor de anxietate; medicamentul nu este indicat în tratamentul depresiilor ca monoterapie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spitomin

Nu utilizați Spitomin

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de buspironă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6;
- dacă aveți boli severe ale ficatului sau ale rinichiului;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani (eficacitatea și siguranța tratamentului la această grupă de pacienți nu a fost studiată).
- dacă aveți epilepsie;
- dacă aveți intoxicație acută cu alcool, medicamente hipnotice, analgezice sau antipsihotice.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Spitomin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- în cazul unei insuficiențe hepatice ușoare sau moderate poate fi necesară reducerea dozelor, acest lucru depinzând de severitatea afecțiunii
- insuficiența renală ușoară sau moderată poate determina reducerea dozelor zilnice, acest lucru depinzând de severitatea afecțiunii
- dacă aveți glaucom
- dacă suferiți de o boală a aparatului locomotor manifestată prin slăbiciune musculară (miastenia gravis)
- dacă sunteți dependent de droguri
- dacă v-a fost prescrisă o benzodiazepină de exemplu nitrazepam sau temazepam sau un alt medicament sedativ sau hipnotic. Întreruperea tratamentului cu aceste medicamente trebuie să se facă treptat înainte de a utiliza Spitomin.

Deoarece efectul anxiolitic se instalează după 7-14 zile de tratament, iar efectul terapeutic optim se obține după cel puțin 4 săptămâni de tratament nu trebuie să vă așteptați ca starea dumneavoastră să se amelioreze imediat. Din cele de mai sus rezultă că medicamentul nu trebuie să fie utilizat ocazional pentru a trata anxietatea și tensiunea psihică asociate cu viața cotidiană.

Copii și adolescenți

Spitomin nu este recomandat la copii și adolescenți.

Spitomin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Precauții speciale trebuie luate în cazul administrării concomitente cu unele medicamente cum ar fi:

- alte medicamente cu acțiune la nivelul sistemului nervos central (diazepam, triazolam), deoarece efectul terapeutic poate fi influențat reciproc
- medicamente antiacide care conțin cimetidină (utilizate pentru tratamentul ulcerului sau arsurilor la stomac), deoarece administrarea concomitentă poate crește concentrația de substanță activă din Spitomin
- anxiolitice care conțin diazepam deoarece administrarea concomitentă poate conduce la reacții adverse: senzație de răscire, dureri de cap și stare de rău.
- inhibitori de monoamino-oxidază (IMAO) cum sunt moclobemida și selegilina (utilizate pentru tratamentul depresiei). Administrarea concomitentă de Spitomin și aceste medicamente sau la o perioadă prea scurtă între cele două tratamente poate determina creșterea extremă a tensiunii arteriale.
- eritromicină, itraconazol, linezolid și rifampicină (utilizate în tratamentul infecțiilor)
- blocanți ai canalelor de calciu cum sunt diltiazemul și verapamilul (utilizați în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) cum sunt citalopramul, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina și sertralina (utilizate în tratamentul depresiei și a tulburărilor de anxietate)
- nefazodonă, trazodonă, medicamente pe bază de sunătoare, litiu și L-triptofan (utilizate în tratamentul depresiei)
- haloperidol (utilizat în tratamentul unor afecțiuni mentale)
- digoxină (utilizată în tratamentul insuficienței cardiace)
- tramadol (contra durerii)
- medicamente care conțin triptani de exemplu sumatriptan (utilizate în tratamentul migrenei)
- baclofen (utilizat în cazul unei tensiuni musculare crescute)
- lofexidină (utilizată în tratamentul sindromului de întrerupere)
- nabilonă (utilizată în tratamentul stărilor de greață și vărsături)
- antihistaminice (utilizate în tratamentul reacțiilor alergice)
- warfarină (medicament care subțiază sângele)
- fenobarbital, fenitoină, carbamazepină (medicamente pentru epilepsie)
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau pentru diabet, dureri în piept, bătăi anormale ale inimii și alte probleme ale inimii, contraceptive orale.

Spitomin cu alimente, băuturi și alcool

Consumarea băuturilor alcoolice nu este recomandată în timpul tratamentului cu Spitomin. Trebuie evitată consumarea unor cantități apreciabile de **grapefruit sau suc de grapefruit** deoarece acest lucru determină creșterea concentrației de buspironă din sânge și implicit creșterea frecvenței și intensității reacțiilor adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Spitomin în timpul sarcinii și alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Spitomin are o influență moderată asupra abilităților de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Poate să vă provoace o stare de somnolență sau amețeală. Înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje asigurați-vă că nu sunteți afectat de aceste reacții adverse.

Spitomin conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Spitomin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele trebuie administrate la aceleași ore în timpul zilei, înainte sau după mese, pentru a evita modificările concentrației substanței active din sânge pe parcursul zilei.

Adulți (inclusiv vârstnici)

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel doza de început recomandată este de 15 mg pe zi.

Doza zilnică poate fi administrată divizată în 2-3 doze.

Dacă este necesar medicul vă poate crește această doză zilnică cu 5 mg la fiecare 2-3 zile. Doza zilnică uzuală recomandată este de 20-30 mg. Doza individuală nu trebuie să depășească 30 mg și doza zilnică maximă este de 60 mg.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Pentru pacienții cu insuficiență renală sau hepatică ușoară până la moderată, medicul poate să reducă doza și trebuie să monitorizeze starea pacientului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Spitomin nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 18 ani. Eficacitatea și siguranța administrării la această grupă de pacienți nu a fost studiată încă.

Dacă utilizați mai mult Spitomin decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptomele supradozajului sunt: greață, vărsături, dureri de cap, amețeli, somnolență, zgomote în urechi, neliniște, micșorare a pupilei, probleme la nivelul stomacului, bătăi rare ale inimii, tensiune arterială scăzută, convulsii și simptome extrapiramidale (dificultăți de vorbire sau la înghițire, pierdere a controlului echilibrului, față imobilă, mers ezitant, contractare a mâinilor sau picioarelor, tremurături sau agitație a mâinilor sau degetelor).

Dacă uitați să utilizați Spitomin

Luați doza omisă cât se poate mai repede. Dacă este timpul pentru doza următoare luați-o direct pe aceasta.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Acest lucru nu ar compensa doza uitată și v-ar expune unui supradozaj. Apoi continuați tratamentul cu dozele prescrise de medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Spitomin

- Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.
- Este important pentru dumneavoastră să utilizați acest medicament.
- Asigurați-vă că utilizați corect medicamentul..

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea Spitomin și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă utilizați concomitent inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) cum sunt fluoxetina și paroxetina și prezentați: **Sindromul serotoninergic** (stare de confuzie, stare de neliniște, transpirații, agitație, halucinații (viziuni sau sunete ciudate), spasme bruște ale mușchilor sau bătăi rapide ale inimii).

Contactați cel mai apropiat departament de urgență sau contactați imediat medicul dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație și la înghițire
- leșin,
- erupții trecătoare pe piele asociate cu mâncărimi

Acestea sunt reacții adverse grave datorate hipersensibilității la Spitomin și pot necesita asistență medicală imediată și tratament intensiv.

Au fost raportate de asemenea următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- amețeli,
- confuzie,
- dureri de cap,
- somnolență.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- nervozitate,
- insomnie,
- tulburări de atenție,
- depresie,
- stare confuzională,
- tulburări de somn,
- furie,
- parestezie (furnicături sau înțepături),
- vedere încețoșată,
- probleme de coordonare,
- tremor/agitație,
- tinitus (țiuțuri în urechi),
- bătăi rapide ale inimii,
- dureri în piept,
- nas înfundat,
- gât inflammat,
- stare de rău,
- dureri abdominale,
- gură uscată,
- diaree,

- constipație,
- vărsături,
- transpirații reci,
- erupție trecătoare pe piele,
- durere în mușchi, tendoane, ligamente și oase,
- oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- vânătăi,
- urticarie (erupție pe piele).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- tulburări mentale,
- halucinații,
- depersonalizare (stare de detașare sau înstrăinare de propria persoană),
- labilitate afectivă,
- convulsii,
- vedere în tunel,
- tulburări extrapiramidale (dificultăți de vorbire sau la înghițire, pierdere a controlului echilibrului, față imobilă, mers ezitant, contractare a mâinilor sau picioarelor, tremurături sau agitație a mâinilor sau degetelor),
- rigiditate de tip roată zimțată (mișcări convulsive),
- diskinezie, (mișcări involuntare),
- distonie (spasme ale mușchilor gâtului, umerilor și afectare a poziției corpului),
- senzație de leșin sau leșin,
- pierdere a memoriei,
- ataxie (dificultate în controlarea mișcărilor),
- parkinsonism (tremor, rigiditate și ezitare),
- akatizie (incapacitate de a sta așezat sau nemișcat),
- sindromul picioarelor neliniștite,
- neliniște,
- incapacitate de umplere sau golire a vezicii urinare,
- cantitate mare de secreție lactată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Spitomin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare (de exemplu decolorare).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Spitomin

- Substanța activă este clorhidratul de buspironă. Fiecare comprimat conține clorhidrat de buspironă 5 mg (Spitomin 5 mg) respectiv 10 mg (Spitomin 10 mg)
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

Cum arată Spitomin și conținutul ambalajului

Spitomin 5 mg se prezintă sub formă de comprimate albe, fără miros, rotunde, cu suprafață netedă, divizabile, marcate cu "E" și "151" pe o parte și o linie mediană pe cealaltă parte.

Spitomin 10 mg se prezintă sub formă de comprimate albe, fără miros, rotunde, cu suprafață netedă, divizabile, marcate cu "E" și "152" pe o parte și o linie mediană pe cealaltă parte.

Cutie cu 6 blistere din Al/OPA-Al-PVC a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta, Ungaria

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019.