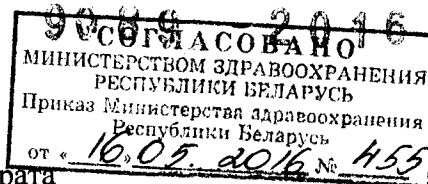


НД РБ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

КАС N 4 от 27.04.16

Спитомин таблетки 5 мг
Спитомин таблетки 10 мг
(буспирон)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство прописано именно Вам и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Спитомин таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Спитомин таблетки
3. Как следует принимать препарат Спитомин
4. Возможные побочные эффекты при медицинском применении
5. Как следует хранить препарат Спитомин
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Спитомин таблетки и для чего его применяют

Спитомин (действующее вещество – буспирон) является анксиолитическим препаратом.

- Спитомин предназначен для краткосрочного лечения состояний, сопровождающихся тревогой, в основном генерализованного тревожного расстройства. Препарат нельзя принимать эпизодически для лечения тревоги, поскольку терапевтический эффект развивается только после многократного применения и проявляется не ранее, чем через 7-14 дней лечения.
- Спитомин может применяться в качестве дополнительного препарата для лечения симптомов тревоги при депрессии. Препарат не пригоден для монотерапии депрессии.

Тревога и психическое напряжение, обусловленное обычным стрессом повседневной жизни, не требуют лечения анксиолитиками.

2. Что следует знать до начала применения препарата Спитомин таблетки

Не принимайте препарат Спитомин таблетки:

- если у Вас аллергия на буспирон (активное вещество) или любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8;
- если Вы страдаете эпилепсией;

- если у Вас тяжелое заболевание почек (клиренс креатинина <20 мл/мин/1.72 м², или уровень креатинина в плазме крови превышает 200 микромоль);
- если у Вас было или имеется в настоящее время тяжелое заболевание печени;
- острая интоксикация алкоголем, снотворными, анальгетиками или антипсихотическими препаратами (препаратами для лечения некоторых психиатрических заболеваний);
- если Вы одновременно получаете ингибиторы MAO (например, моклобемид, селегилин). После отмены необратимого ингибитора MAO (например, селегилина) до начала приема препарата Спитомин (и наоборот) должно пройти не менее 14 дней. Спитомин можно назначать через 1 день после отмены обратимого ингибитора MAO (например, моклобемида). Однако должно пройти не менее 14 дней после отмены препарата Спитомин до начала приема моклобемида;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность буспирона для этой возрастной группы не доказаны).

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом до начала приема препарата Спитомин. Сообщите врачу о любых других Ваших заболеваниях, о которых врач не знает.

Приём этого препарата при любом из перечисленных ниже состояний может проводиться только при тщательном медицинском контроле:

- при глаукоме;
- при миастении (заболевании, сопровождающемся мышечной слабостью, трудностью жевания, глотания, речи);
- при лекарственной зависимости / злоупотреблении наркотиками;
- при нарушении функции почек или печени (см. раздел «Как следует принимать препарат Спитомин»);
- если Вам назначили бензодиазепиновый препарат, например, нитрозепам или темазепам, либо другие часто назначаемые снотворные или успокоительные препараты. Прежде чем начать принимать Спитомин, Вам следует постепенно отменить эти препараты.

До начала лечения препаратом Спитомин Ваш лечащий врач может назначить Вам лабораторные анализы.

Поскольку анксиолитический эффект проявляется после 7 - 14 дней приема препарата, а полный терапевтический эффект развивается примерно за 4 недели, не следует ожидать быстрого улучшения состояния пациента.

Препарат нельзя принимать эпизодически для лечения тревоги и напряженности, вызванной событиями повседневной жизни, поскольку терапевтический эффект препарата Спитомин проявляется не ранее чем через 7 - 14 дней лечения.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Применение данного лекарственного средства у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется в связи с отсутствием данных о долгосрочной эффективности и безопасности.

Другие лекарственные средства и препарат Спитомин

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Особая осторожность требуется при совместном применении препарата Спитомин и некоторых лекарственных средств. Поэтому очень важно сообщать о них врачу, особенно в следующих случаях:

- если Вы с целью лечения депрессии принимаете или принимали необратимый ингибитор МАО (например, селегилин) на протяжении последних 14 дней или обратимый ингибитор МАО (например, моклобемид) на протяжении последнего дня. Совместное применение препарата Спитомин и ингибиторов МАО, а также слишком малый период времени между курсами лечения этими препаратами, может вызвать сильное повышение артериального давления;
- эритромицин, линезолид, итраконазол и рифампицин (препараты для лечения инфекций);
- блокаторы кальциевых каналов, например, дилтиазем и верапамил (препараты для лечения высокого артериального давления);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), например, циталопрам, эсциталопрам, флуоксетин, флуоксамин, пароксетин и сертралин (для лечения депрессии и тревожных состояний);
- нефазодон, тразодон, препараты, содержащие зверобой, литий и L-триптофан (лекарственные средства для лечения депрессии);
- галоперидол и литий (препараты для лечения некоторых психиатрических заболеваний);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности);
- антацидные препараты, содержащие циметидин, (препараты для лечения язвы желудка и изжоги);
- трамадол (обезболивающий препарат);
- триптаны, например, суматриптан (препарат для лечения мигрени);
- баклофен (препарат, применяющийся при повышении мышечного тонуса);
- лофексидин (препарат, применяющийся для лечения симптомов отмены вызывающих зависимость препаратов);
- набилон (для лечения тошноты и рвоты);
- антигистаминные препараты (для лечения аллергических реакций);
- диазепам (для лечения тревожных состояний);
- варфарин (препарат для разжижения крови);
- фенобарбитал, фенитоин.

Прием препарата Спитомин с пищей, напитками и алкоголем

- На протяжении всего курса лечения препаратом Спитомин следует избегать употребления алкогольных напитков.
- Не следует употреблять в пищу грейпфруты или пить грейпфрутовый сок в значительных количествах, т.к. эти продукты могут повысить уровень буспирона в плазме крови и привести к увеличению частоты или тяжести побочных эффектов.

Спитомин таблетки содержат лактозу

Пациентам с непереносимостью лактозы при составлении диеты следует учитывать ее содержание в таблетках (55,7 мг в таблетке 5 мг и 111,4 мг в таблетке 10 мг). Если Ваш лечащий врач информировал Вас о непереносимости Вами некоторых сахаров, обратитесь к нему за советом перед применением этого лекарственного средства.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.
Не принимайте Спитомин во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте Спитомин во время грудного вскармливания.

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, обратитесь за советом к врачу или фармацевту до начала применения любого лекарственного препарата.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Спитомин может оказывать определенный эффект на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами. В начале курса лечения препаратом Спитомин возможны проходящие нежелательные эффекты, такие как сонливость или головокружение. Убедитесь в том, что у Вас отсутствуют такие эффекты, прежде чем Вы сядете за руль или начнете работать с механизмами.

3. Как следует принимать препарат Спитомин

Всегда принимайте данный препарат точно по назначению врача. Следует точно соблюдать рекомендованную дозу и длительность лечения.

Если Вы не уверены или у Вас возникнут вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту. Режим дозирования устанавливается индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, а также от реакции на препарат.

Режим дозирования:

Если врач не назначит иные дозы, обычно рекомендуемыми дозами являются:

Взрослые (включая и пожилых пациентов)

Суточную дозу следует разделить на 2 - 3 приема. Рекомендуемая суточная доза - ежедневно 2-3 раза по одной таблетке 5 мг. Обычно рекомендуемая доза составляет 15-30 мг/сутки, разделенная на несколько приемов. Максимальная доза - 60 мг в сутки, разделенная на несколько приемов.

Способ применения

Таблетки следует принимать всегда в одно и то же время дня, запивая водой, либо только до еды, либо только после еды, чтобы избежать значительных колебаний концентрации действующего вещества в плазме крови на протяжении суток.

Специальные группы пациентов

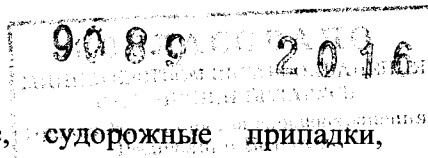
Если у Вас нарушена функция печени и/или почек – при легком или умеренном нарушении функции печени и/или почек, Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет:

Детям и подросткам до 18 лет препарат не рекомендуется, так как безопасность и эффективность буспилона для этой возрастной группы не доказаны.

Если Вы приняли больше препарата Спитомин, чем необходимо:

Если Вы знаете или подозреваете, что приняли слишком высокую дозу, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу. Оставшиеся таблетки покажите врачу. Симптомы передозировки: тошнота, рвота, головокружение, сонливость, звон или шум в ушах, беспокойство, сужение зрачков, желудочные расстройства, замедление частоты



сердечных сокращений, низкое артериальное давление, судорожные припадки, экстрапирамидные симптомы (трудность глотания, нарушение речи, нарушение контроля равновесия, маскообразное лицо, шаркающая походка, скованность рук и ног, дрожание рук или пальцев).

Если Вы забыли принять таблетки Спитомин

Если Вы забыли принять очередную дозу в обычное время, примите ее как можно раньше. Если наступило время приема следующей дозы, пропустите предыдущую, поскольку возместить ее уже невозможно, а одновременный прием двух доз может привести к передозировке.

Если Вы прекратили принимать препарат Спитомин

- Не прекращайте прием этого препарата самостоятельно даже, если Вы чувствуете себя лучше, до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит препарат.
- Очень важно постоянно принимать препарат.
- Позаботьтесь о том, чтобы запас препарата не кончился.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем закончить прием препарата. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты при медицинском применении

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать побочные реакции, однако, они возникают не у всех пациентов.

Прекратите прием таблеток Спитомин и немедленно обратитесь к врачу, если Вы принимали препарат совместно с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), например, с флоксетином и пароксетином, и у Вас развился **серотониновый синдром** (спутанность сознания, беспокойное состояние, потливость, дрожь, галлюцинации, учащенный сердечный ритм, внезапные мышечные сокращения). **Обратитесь в ближайшую больницу или немедленно сообщите Вашему лечащему врачу**, если у Вас возникают следующие симптомы:

- припухлость лица, губ, языка или горла, трудности дыхания или глотания
- обморок
- зудящая кожная сыпь

Эти симптомы указывают на развитие очень тяжелой побочной реакции, связанной с аллергией на Спитомин, и могут потребовать неотложной медицинской помощи и лечения в отделении интенсивной терапии.

Перечень побочных эффектов приводится в соответствии с частотой их проявления:

Очень частые побочные реакции (встречаются более чем у 1 пациента из 10).

Частые побочные реакции (встречаются у 1-10 пациентов из 100).

Нечастые побочные реакции (встречаются у 1 - 10 пациентов из 1000).

Редкие побочные реакции (встречаются у 1 - 10 пациентов из 10 000).

Частота неизвестна: невозможно определить на основании имеющихся данных.

В каждой частотной категории побочные эффекты приводятся в соответствии с их тяжестью.

Сообщалось о развитии следующих побочных реакций:

Очень частые:

Spitomin tbl PIL BY 201512

головокружение, предобморочное состояние, головная боль, сонливость.

Частые:

нервное напряжение, бессонница, нарушение концентрации внимания, депрессия, спутанность сознания, нарушение сна, парестезия (ощущение покалывания), нечеткость зрения, нарушение координации движений, дрожь (тремор), звон в ушах, учащенное сердцебиение, боль в грудной клетке, тошнота, боль в животе, сухость во рту, диарея, запор, рвота, холодный пот, кожная сыпь, боль в мышцах, связках, сухожилиях и костях, утомляемость.

Редкие:

экхимозы (кровоподтеки), крапивница.

Очень редкие:

психические расстройства, галлюцинации, деперсонализация (расстройство самовосприятия), нарушения аффекта (интенсивности эмоций), эпилептические припадки, туннельное зрение, экстрапирамидные расстройства (трудность глотания, нарушение речи, нарушение контроля равновесия, маскообразное лицо, шаркающая походка, скованность рук и ног, дрожание рук или пальцев), мышечная ригидность по типу шестеренки (прерывистое движение с подергиванием мышц, напоминающим перемещение шестеренки), дискинезия (непроизвольные движения), дистония (спазм мышц шеи, плеча или туловища), потеря сознания, потеря памяти, акатизия (неспособность спокойно стоять или сидеть), синдром беспокойных ног, беспокойство, неспособность полностью или частично опустошить мочевого пузыря, повышенная секреция грудного молока.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете получить дополнительную информацию о безопасности этого препарата.

5. Как следует хранить препарат Спитомин

Хранить при температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не принимайте препарат Спитомин таблетки, если Вы заметили явные признаки ухудшения качества.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

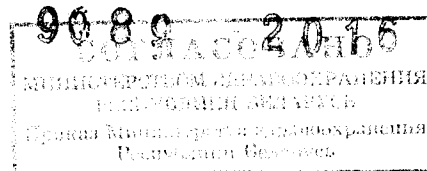
7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация**Что содержит препарат Спитомин таблетки**

Действующее вещество: 5 мг или 10 мг буспирона гидрохлорида в каждой таблетке.

7 НД РЕ



Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Спитомин таблетки и содержимое упаковки

Внешний вид:

Таблетки 5 мг: белые или почти белые, круглые плоские таблетки с фаской, со стилизованной гравировкой «E 151» на одной и с риской - на другой стороне; без запаха или со слабым характерным запахом.

Таблетки 10 мг: белые или почти белые, круглые плоские таблетки с фаской, со стилизованной гравировкой «E 152» на одной и с риской - на другой стороне; без запаха или со слабым характерным запахом.

С помощью делительной риски таблетки дозировкой 10 мг можно разделить на две одинаковые дозы.

Упаковка:

По 10 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга /ПВХ//алюминиевая фольга). 6 блистеров упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по применению для пациентов.

Информация о производителе

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38
ВЕНГРИЯ