

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Спитомин таблетки 5 мг
Спитомин таблетки 10 мг
(буспирон)



Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного 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 какая-либо нежелательная реакция или Вы заметите нежелательные реакции, 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 таблетки
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как следует хранить препарат Спитомин таблетки
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

Действующим веществом препарата Спитомин является буспирон – анксиолитический препарат.

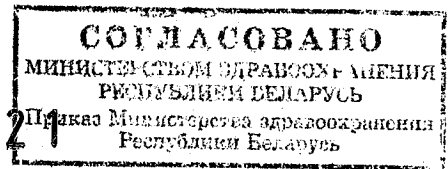
Таблетки Спитомин предназначены для краткосрочного лечения тревожных расстройств и лечения симптомов состояний, сопровождающихся тревогой с или без сопровождающей депрессии.

2. Что следует знать до начала применения препарата Спитомин таблетки

Не принимайте препарат Спитомин таблетки:

- если у Вас аллергия на буспирон (действующее 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/1,73 м², или уровень креатинина в плазме крови превышает 200 микромоль);
- если у Вас было или имеется в настоящее время тяжелое заболевание печени;

НД РБ
2
9089 - 2021



- острая интоксикация алкоголем, снотворными, анальгетиками или антипсихотическими препаратами (препаратами для лечения некоторых психиатрических заболеваний);
- 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.

Прием 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 печени легкой или средней степени тяжести, в зависимости от тяжести заболевания может возникнуть необходимость снижения дозы препарата, так как при заболеваниях печени замедляется распад действующего вещества в печени и может повыситься его концентрация в крови; при нарушении функции почек легкой или средней степени тяжести, в зависимости от тяжести заболевания может возникнуть необходимость снижения дозы препарата, так как при заболеваниях почек может замедлиться выведение препарата и может повыситься его концентрация в крови;
- если Вам назначили снотворные или успокоительные препараты (например, мидазолам, нитразепам или темазепам). Прежде, чем начать принимать Спитомин, Ваш лечащий врач порекомендует Вам постепенно отменить эти препараты.

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

Из приведенного выше следует, что 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

Данное лекарственное средство не предназначено для детей и подростков до 18 лет.

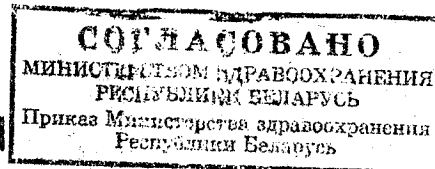
Другие лекарственные средства и препарат Спитомин таблетки

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

Возможность лекарственного взаимодействия распространяется на препараты, которые Вы принимали до этого или планируете принимать в будущем.

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 принимаете другие препараты, действующие на центральную нервную систему, так как Спитомин и другие лекарственные средства могут повлиять друг на друга;



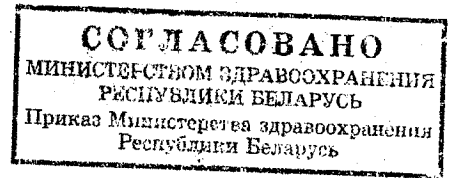
- если Вы с целью лечения депрессии принимаете или принимали ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (например, селегилин, моклобемид). Совместное применение препарата Спитомин и ингибиторов МАО, а также слишком малый период времени между курсами лечения этими препаратами, может вызвать значительное повышение 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, 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), так как при совместном применении может повыситься концентрация Спитомина в крови;
- трамадол (обезболивающий препарат);
- триптаны, например, суматриптан (препарат для лечения мигрени);
- баклофен (препарат, применяющийся при повышении мышечного тонуса);
- лофексидин (препарат, применяющийся для лечения симптомов отмены препаратов, вызывающих зависимость);
- набилон (для лечения тошноты и рвоты);
- антигистаминные препараты (для лечения аллергических реакций);
- диазепам (для лечения тревожных состояний);
- варфарин (препарат для разжижения крови);
- фенобарбитал, фенитоин;
- препараты для лечения повышенного артериального давления, обезболивающие, препараты, влияющие на сердечный ритм и другие заболевания сердца, противодиабетические препараты или противозачаточные препараты.

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, так как эти продукты могут повысить уровень буспилона в плазме крови и привести к увеличению частоты или тяжести нежелательных реакций.

Таблетки Спитомин содержат лактозу

Пациентам с непереносимостью лактозы при составлении диеты следует учитывать ее содержание в таблетках (55,7 мг в таблетке дозировкой 5 мг и 111,4 мг в таблетке дозировкой 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 период грудного вскармливания

Беременность

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Следует избегать применения препарата Спитомин во время беременности, однако, при необходимости применение препарата возможно после того, как Ваш лечащий врач тщательно оценит пользу/риск, связанные с приемом препарата Спитомин. При этом необходим тщательный контроль пациента.

Грудное вскармливание

Действующее вещество препарата выделяется в грудное молоко, поэтому его применение во время грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Спитомин может оказывать умеренный эффект на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат может вызвать сонливость или головокружение. Если во время лечения у Вас возникает сонливость или головокружение, то Вам на следует выполнять такие виды деятельности.

3. Как следует принимать препарат Спитомин таблетки

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)

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг два-три раза в день; ее можно повышать по 5 мг в сутки каждые 2 или 3 дня. Обычно рекомендуемая терапевтическая суточная доза 15-30 мг в день, разделяемая на несколько приемов.

Максимальная однократная доза – 30 мг.

Максимальная суточная доза составляет 60 мг, разделяемая 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.

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

Специальные группы пациентов

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам нет необходимости изменять дозу.

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 буспирона 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: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, рвота, головокружение, сонливость, потеря сознания.

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 таблетки

- 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 заканчивался.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные 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 флуоксетином 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 возникает следующие симптомы:

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

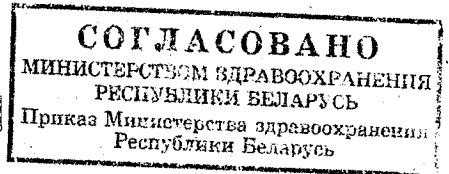
Эти симптомы могут указывать на развитие очень тяжелой нежелательной реакции, связанной с аллергией на Спитомин, и могут потребовать неотложную медицинскую помощь и лечение в отделении интенсивной терапии.

Сообщалось о развитии следующих нежелательных реакций:

Очень частые (встречаются более, чем у 1 пациента из 10):

головокружение, предобморочное состояние, головная боль, сонливость.

Частые (встречаются у 1-10 пациентов из 100):



нервное напряжение, бессонница, нарушение концентрации внимания, депрессия, спутанность сознания, нарушение сна, злость, 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 (встречаются у 1-10 пациентов из 10 000):
экхимозы (кровоподтеки), крапивница.

Очень редкие (встречаются менее, чем у 1 пациента из 10 000):

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, дрожь 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, атаксия (неспособность спокойно стоять или сидеть), паркинсонизм (дрожание, ригидность, шаркающая походка), синдром беспокойных ног, беспокойство, неспособность полностью или частично опорожнить мочевой пузырь, повышенная секреция грудного молока.

Сообщение о нежелательных реакциях

При обнаружении любых нежелательных реакций, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы также можете сообщать о нежелательных реакциях через национальную систему регистрации нежелательных реакций лекарственных средств.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы предоставите дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как следует хранить препарат Спитомин таблетки

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 (например, изменение цвета).

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.

Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или с бытовым мусором. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарственные средства, которые больше не используются.

Эти меры помогут защитить окружающую среду.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Спитомин таблетки

НД РБ

9089⁷ - 2021



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

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 медицинскому применению препарата для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38

Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by