

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym osobom, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

Spamilan

5 mg, tabletki

10 mg, tabletki

Buspironi hydrochloridum

Skład

Każda tabletkę leku Spamilan 5 mg zawiera jako substancję czynną ~~w postaci~~ 5 mg buspironu chlorowodorku, a każda tabletkę leku Spamilan 10 mg zawiera jako substancję czynną 10 mg buspironu chlorowodorku.

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian i krzemionka koloidalna bezwodna.

Opis: białe lub białawe tabletki, bez zapachu lub z nieznacznym, charakterystycznym zapachem. Tabletki są okrągłe, płaskie, ze skośnie ściętym brzegiem i linią podziału po jednej stronie.

Po drugiej stronie tabletek 5 mg wytłoczone jest stylizowane E i liczba 151.

Po drugiej stronie tabletek 10 mg wytłoczone jest stylizowane E i liczba 152.

Opakowanie

60 tabletek w blistrach umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Powązkowska 44 C

01-797 Warszawa

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals Ltd.

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Spamilan i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Spamilan
3. Jak stosować lek Spamilan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Spamilan
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SPAMILAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancja czynna leku Spamilan - buspiron jest lekiem przeciwlękowym.

Spamilan wskazany jest w krótkotrwałym leczeniu zaburzeń lękowych i łagodzeniu objawów lęku z towarzyszącą depresją lub bez depresji.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK SPAMILAN

Nie należy stosować leku Spamilan, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na buspiron lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny ≤ 20 ml/min lub stężenie kreatyniny w osoczu powyżej 200 mikromoli/l)
- u pacjenta występuje albo kiedykolwiek występowała ciężka choroba wątroby,
- u pacjenta występuje padaczka,
- pacjentka jest w ciąży albo karmi piersią.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Spamilan:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek (patrz także punkt „Jak stosować lek Spamilan”).

Lekarz prowadzący może zalecić przeprowadzenie badań laboratoryjnych przed rozpoczęciem leczenia lekiem Spamilan.

Należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach współistniejących, które występują, a o których mógłby nie wiedzieć.

Przed rozpoczęciem leczenia buspironem należy stopniowo odstawić stosowane dotychczas leki: benzodiazepiny i inne leki uspokajające i nasenne, ponieważ stosowanie buspironu nie przeciwdziała wystąpieniu objawów odstawiennych po przerwaniu długotrwałego leczenia tymi lekami.

Stosowanie leku Spamilan z jedzeniem i piciem

W trakcie leczenia lekiem Spamilan nie należy pić alkoholu.

W trakcie leczenia lekiem Spamilan nie należy pić soku grejpfrutowego.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy porozmawiać z lekarzem, jeśli kobieta planuje ciążę lub jest w ciąży.

Stosowanie leku Spamilan jest przeciwwskazane w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Stosowanie leku Spamilan jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może wywoływać zawroty głowy, senność lub zaburzenia równowagi. Ze względu na możliwość wystąpienia na początku leczenia przemijających działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu do czasu upewnienia się, że lek nie ma niepożądanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Spamilan:

Tabletka leku Spamilan 5 mg zawiera 55,7 mg laktozy, a tabletka leku Spamilan 10 mg zawiera 111,4 mg laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Spamilan nie należy stosować równocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (stosowanymi w leczeniu depresji) ze względu na ryzyko wzrostu ciśnienia tętniczego krwi, diazepamem ani żadnymi innymi lekami przeciwdepresyjnymi czy przeciwlękowymi.

W przypadku przyjmowania takich leków jak: ryfampicyna, erytromycyna, itrakonazol, nefazodon, diltiazem i werapamil należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki buspironu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SPAMILAN

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Lekarz ustali, ile tabletek na dobę należy zażywać i jak często. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa do trzech razy na dobę i może być zwiększana co 2-3 dni. Zwykle stosowana dawka lecznicza wynosi 15 do 30 mg na dobę w dawkach podzielonych. Maksymalna dawka dobową wynosi 45 mg w dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa do trzech razy na dobę i w razie potrzeby może być zwiększana. Zwykle stosowana dawka lecznicza wynosi 15 do 30 mg na dobę w dawkach podzielonych. Maksymalna dawka dobową wynosi 45 mg w dawkach podzielonych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.

Dzieci

Stosowanie leku u dzieci nie zostało ustalone. Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Spamilan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Spamilan niż zalecana:

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać wszystkie pozostałe tabletki wraz z tą ulotką i pokazać je lekarzowi.

Objawami przedawkowania buspironu są: nudności, wymioty, zawroty głowy, senność i zwężenie źrenic.

Postępowaniem z wyboru jest płukanie żołądka i łagodzenie objawów. Brak swoistego antidotum dla buspironu. Buspironu nie można usunąć poprzez hemodializę.

W przypadku pominięcia dawki leku Spamilan:

należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy pominąć nieprzyjętą dawkę i kontynuować zażywanie leku według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Tabletki należy zażywać tak często i tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.

Nie należy samodzielnie przerywać leczenia, nawet jeśli nie zauważy się żadnej poprawy stanu zdrowia.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Spamilan może powodować działania niepożądane.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych poniżej objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub izbą przyjęć najbliższego szpitala.

- obrzęk warg lub gardła powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- omdlenie.

Są to bardzo ciężkie objawy niepożądane. Jeśli one wystąpią może to oznaczać, że pacjent jest uczulony na lek Spamilan. W takim przypadku może być konieczna niezwłoczna pomoc lekarza, a być może nawet leczenie szpitalne.

W trakcie leczenia buspironem najczęściej obserwowano: zawroty głowy, bóle głowy, nerwowość, zaburzenia równowagi, pobudzenie, nudności. Rzadko obserwowano: szybkie bicie serca, kołatanie serca, bóle w klatce piersiowej, senność, dezorientację, drgawki, suchość w jamie ustnej, zmęczenie lub nadmierną potliwość.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Spamilan mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z wymienionych wyżej objawów lub jeśli wystąpią inne, nie wymienione w tej ulotce objawy niepożądane, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU SPAMILAN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Powązkowska 44 C

01-797 Warszawa

tel.: +48 22 326 04 00

Data opracowania ulotki: 31.07.2009