

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Spamilan, 5 mg, tabletki**

### **Spamilan, 10 mg, tabletki**

*Bupironi hydrochloridum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzom lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Spamilan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spamilan
3. Jak stosować Spamilan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Spamilan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Spamilan i w jakim celu się go stosuje**

Bupiron, substancja czynna leku Spamilan ma działanie przeciwlękowe.

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

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spamilan**

#### **Kiedy nie stosować leku Spamilan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na bupiron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest chory na padaczkę;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny  $< 20$  ml/min/1,72 m<sup>2</sup> lub stężenie kreatyniny w osoczu powyżej 200 mikromoli/l);
- jeśli u pacjenta występuje albo kiedykolwiek występowała ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent jest w stanie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub przeciwpsychotycznymi (leki stosowane w leczeniu pewnych chorób psychicznych).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Spamilan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeśli u pacjenta występuje jaskra;
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (choroba cechująca się osłabieniem mięśni, trudnościami żucia lub niewyraźną mową);
- jeśli pacjent jest uzależniony od leków lub narkotyków;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek (patrz także punkt „Jak stosować Spamilan”);
- jeśli pacjent przyjmował wcześniej lek z grupy benzodiazepin, np. nitrazepam lub temazepam, lub inny często stosowany lek uspokajający albo nasenny. Przed rozpoczęciem stosowania leku

Spamilan należy stopniowo odstawić wymienione leki.

Lekarz prowadzący może zalecić przeprowadzenie badań laboratoryjnych przed rozpoczęciem podawania leku Spamilan.

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Spamilan u dzieci i młodzieży.

### **Inne leki i Spamilan**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- inhibitory monoamino oksydazy, takie jak moklobemid i selegilina (stosowane w depresji); leku Spamilan nie należy stosować równocześnie z inhibitorami monoamino oksydazy ze względu na ryzyko wzrostu ciśnienia tętniczego krwi;
- erytromycyna, itrakonazol, linezolid i ryfampicyna (stosowane w leczeniu infekcji);
- antagoniści wapnia, jak diltiazem i werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego);
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, jak cytalopram, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna i sertralina (stosowane w depresji i zaburzeniach lękowych);
- nefazodon, trazodon, preparaty dziurawca, L-tryptofan (stosowane w depresji);
- haloperydol i lit (stosowane w chorobach psychicznych);
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca);
- leki zmniejszające wydzielanie soku żołądkowego zawierające cymetydynę (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka i zgagi);
- tramadol (lek przeciwbólowy);
- tryptany, np. sumatryptan (stosowane w leczeniu migreny);
- baklofen (stosowany w zwiększonym napięciu mięśni);
- lofeksydyna (stosowana w leczeniu zespołu odstawiennego);
- nabilon (stosowany w leczeniu nudności i wymiotów);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu reakcji alergicznych);
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku);
- warfaryna (lek rozrzedzający krew);
- fenobarbital, fenytoina, karbamazepina (leki na padaczkę).

### **Stosowanie leku Spamilan z jedzeniem, pić i alkoholem**

W trakcie przyjmowania leku Spamilan nie należy pić alkoholu.

W trakcie przyjmowania leku Spamilan nie należy pić soku grejpfrutowego.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować leku Spamilan w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Spamilan ma umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Może spowodować senność lub zawroty głowy. Zanim pacjent zacznie prowadzić pojazd lub obsługiwać maszyny powinien się upewnić, że takie objawy nie występują.

Ze względu na możliwość wystąpienia na początku leczenia przemijających działań niepożądanych, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu upewnienia się, że lek nie ma niepożądanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

**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.

### **3. Jak stosować Spamilan**

Ten lek należy zawsze stosować według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Lekarz prowadzący ustali, ile tabletek na dobę należy przyjmować i jak często.

Tabletki należy popijać wodą. Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, zawsze z posiłkiem lub zawsze bez posiłku.

#### **Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)**

Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa lub trzy razy na dobę i można ją zwiększać co 2-3 dni.

Zwykle stosowana dawka lecznicza wynosi 15 do 30 mg na dobę w dawkach podzielonych.

Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg w dawkach podzielonych.

#### **Pacjenci z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek**

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

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie ustalono stosowania leku u dzieci. Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Spamilan u dzieci i młodzieży.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spamilan**

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 są: nudności lub wymioty, bóle głowy, zawroty głowy, senność, dzwonienie lub brzęczenie w uszach, niepokój ruchowy, zwężenie źrenic, zaburzenia żołądka, wolne bicie serca, niskie ciśnienie tętnicze, drgawki i objawy pozapiramidowe (trudności w mówieniu lub połykaniu, utrata równowagi, maskowata twarz, chód z pociąganiem nogami, sztywność rąk i nóg, drżenie rąk i palców).

#### **Pominięcie zastosowania leku Spamilan**

W razie pominięcia zastosowania dawki należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Nie należy przyjmować pominiętej dawki, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku należy pominąć nieprzyjętą dawkę i kontynuować stosowanie leku według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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

#### **Przerwanie stosowania leku Spamilan**

Nie należy samodzielnie przerywać leczenia, nawet jeśli nie zauważy się żadnej poprawy stanu zdrowia. Przed zaprzestaniem przyjmowania leku należy porozmawiać z lekarzem i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Spamilan i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), np. fluoksetynę lub paroksetynę, i ma: **zespół serotoninowy** (uczucie splątania, niepokój ruchowy, poty, drżenia, dreszcze, omamy (widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy), nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca).

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

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu;
- omdlenie;
- swędząca wysypka skórna.

Są to bardzo ciężkie objawy niepożądane spowodowane uczuleniem na Spamilan i mogą one wymagać pilnej pomocy lekarskiej i intensywnego leczenia szpitalnego.

Opisywano również następujące objawy niepożądane

##### **Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

zawroty głowy, uczucie omdlewania, bóle głowy, senność.

##### **Częste (mogą występować z częstością do 1 na 10 pacjentów):**

nerwowość, bezsenność, zaburzenia koncentracji, depresja, stan splątania, zaburzenia snu, złość; parestezje (drętwienie lub mrowienie), nieostre widzenie, zaburzenia koordynacji ruchów, drżenie, szum w uszach (dzwonienie w uszach); szybsze bicie serca, ból w klatce piersiowej; nudności, ból brzucha, suchość w ustach, biegunka, zaparcia, wymioty; zimne poty, wysypka; ból mięśni, ścięgien, więzadeł i kości; zmęczenie (męczliwość).

##### **Rzadkie (mogą występować z częstością do 1 na 1000 pacjentów):**

wybroczyny (siniaki), pokrzywka,

##### **Bardzo rzadkie (mogą występować z częstością do 1 na 10 000 pacjentów):**

zaburzenia psychiczne, halucynacje, depersonalizacja (poczucie obcości samego siebie), chwiejność afektu; drgawki, widzenie tunelowe, zaburzenia pozapiramidowe (trudności w mówieniu lub polykaniu, utrata równowagi, maskowata twarz, chód z pociąganiem nogami, sztywność rąk i nóg, drżenie rąk lub palców), sztywność mięśni z objawem koła zębatego (ruchy przerywane), dyskinezy (ruchy mimowolne), dystonia (skurcze mięśni szyi, ramion i ciała wpływające na postawę), omdlewanie lub omdlenia, utrata pamięci, ataksja (trudności w kontrolowaniu ruchów), parkinsonizm (drżenie, sztywność i pociąganie nogami), akatyzya (niemożność spokojnego siedzenia lub stania), zespół niespokojnych nóg, niepokój ruchowy; niemożność całkowitego lub częściowego opróżnienia pęcherza; nadmierne wytwarzanie mleka.

##### **Zgłaszanie objawów niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać Spamilan

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.  
Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.  
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Spamilan**

Każda tabletkę leku Spamilan, 5 mg zawiera jako substancję czynną 5 mg buspironu chlorowodoru, a każda tabletkę leku Spamilan, 10 mg zawiera jako substancję czynną 10 mg buspironu chlorowodoru. Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian i krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek Spamilan i co zawiera opakowanie**

#### **Wygląd**

Spamilan, 5 mg

Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i linią podziału wytłoczoną po jednej stronie oraz oznakowaniem literą E i liczbą 151 po drugiej stronie.

Spamilan, 10 mg

Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i linią podziału wytłoczoną po jednej stronie oraz oznakowaniem literą E i liczbą 152 po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

#### **Opakowanie**

60 tabletek w opakowaniach blistrowych, w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

EGIS Polska Sp. z o.o.  
ul. 17 Stycznia 45D  
02-146 Warszawa

#### **Wytwórca**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120  
Węgry

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

EGIS Polska Sp. z o.o.  
ul. 17 Stycznia 45D  
02-146 Warszawa  
Telefon: + 48 22 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki 5.11.2015**