

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

SPITOMIN 10 mg tabletes *Buspironi hydrochloridum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja kāda no šīm blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai arī Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam. Ja blakusparādības Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir SPITOMIN un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms SPITOMIN lietošanas
3. Kā lietot SPITOMIN
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt SPITOMIN
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR SPITOMIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Spitomin ir zāles ar prettrauksmes darbību.

2. PIRMS SPITOMIN LIETOŠANAS

Nelietojiet Spitomin šādos gadījumos:

- ja jums ir palielināta jutība pret aktīvo sastāvdaļu (buspirona hidrohlorīdu) vai kādu no Spitomin palīgvielām;
- ja Jūs vienlaicīgi lietojiet buspironu ar monoamīnooksidāzes inhibitoriem (moklobemīdu, selegilīnu). Spitomin nedrīkst sākt lietot ātrāk kā 14 dienas pēc neatgriezeniskā MAO-inhibitora (piemēram, selegilīna) atcelšanas. Līdzīgi arī terapiju ar moklobemīdu (atgriezenisku MAO inhibitoru) nedrīkst uzsākt ātrāk kā 14 dienas pēc pilnīgas Spitomin atcelšanas. Pēc moklobemīda lietošanas atcelšanas Spitomin var sākt lietot pēc 1 dienas;
- ja Jums ir izteikti nieru un/vai aknu darbības traucējumi;
- ja esat jauniešs līdz 18 gadu vecumam;
- ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;
- ja Jums ir epilepsija.

Īpaša piesardzība, lietojot Spitomin, nepieciešama šādos gadījumos

Zāļu lietošana šajos gadījumos iespējama tikai pēc Jūsu ārsta īpašiem apsvērumiem un lēmuma.

- Vieglas vai vidēji smagas aknu slimības gadījumā. Atkarībā no slimības smaguma var būt nepieciešams samazināt dienas devu, jo aktīvās vielas izvadīšana ir samazināta un tās līmenis asinīs aknu slimību gadījumā ir paaugstināts.
- Vieglas vai vidēji smagas nieru slimības gadījumā. Atkarībā no slimības smaguma var būt nepieciešams samazināt dienas devu, jo aktīvās vielas izvadīšana ir samazināta un tās līmenis asinīs nieru slimību gadījumā ir paaugstināts.
- Ja Jums ir glaukoma.

- Ja Jums ir lokomotorā slimība ar muskulatūras vājumu.

Sakarā ar to, ka prettrauksmes darbība sāk parādīties tikai pēc 7-14 dienām un pilnībā terapeitiskais efekts attīstās apmēram 4 nedēļu laikā, negaidiet tūlītēju stāvokļa uzlabošanos. Zāles nevajadzētu lietot vienreizēji, lai mazinātu trauksmi un spriedzi, kas saistīta ar ikdienas dzīvi, jo, lai būtu vērojams terapeitiskais efekts, Spitomin ir jālieto atkārtoti: terapeitiskais efekts nebūs vērojams ātrāk kā pēc 7-14 terapijas dienām.

Citu zāļu lietošana:

Atcerieties, ka zāļu mijiedarbība var izpausties arī vielām, kas lietotas pirms kāda laika vai tiks lietotas nākotnē. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, ko izsniedz bez receptes.

Lietojot Spitomin vienlaicīgi ar atsevišķiem medikamentiem, ir nepieciešama īpaša uzmanība, tādēļ ir svarīgi informēt ārstu īpaši sekojošos gadījumos:

- ja Jūs lietojat citas zāles, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu, jo šīs zāles un Spitomin var ietekmēt viena otras darbību;
- ja Jūs lietojat kuņģa sulas sekrēciju samazinošo līdzekli cimetidīnu vai arī to saturošus preparātus, jo vienlaicīga to lietošana var palielināt Spitomin aktīvās vielas koncentrāciju asinīs;
- ja Jūs lietojat vai pēdējās 14 dienas esat lietojis antidepresantus, piemēram, selegilīnu, vai moklobemīdu pēdējās 24 stundās. Vienlaicīga Spitomin un MAO inhibitoru lietošana vai arī pārāk īss starplaiks starp abām ārstēšanām var izraisīt bīstamu spiediena paaugstināšanos.

Jūsu ārstam ir jāzina, ja starp zālēm, ko Jūs lietojat, ir kāda no šīm

- Ar izteiktu saistīšanos ar plazmas olbaltumiem, jo šīs zāles un Spitomin var ietekmēt līmeni asinīs un tādējādi arī viena otras efektus.
- Zāles, kas tiek metabolizētas aknās, jo šīs zāles un Spitomin var ietekmēt viena otras metabolismu un efektus.

Spitomin lietošana kopā ar uzturu

- Terapijas laikā ar Spitomin vajadzētu izvairīties no alkoholisko dzērienu lietošanas.
- Jāizvairās no pārlieku lielas greipfrūtu un greipfrūtu sulas lietošanas, jo tas var izraisīt paaugstinātu bupiriona līmeni plazmā un izteiktākas blakusparādības.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Sakarā ar atbilstošu kontrolētu klīnisko pētījumu trūkumu bupirona nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien gaidāmais rezultāts pārsniedz iespējamo risku. Zāļu aktīvā viela var pāriet mātes pienā, tādēļ mātēm bērna zīdīšanas periodā no tā lietošanas jāizvairās.

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, bupirons monoterapijā psihomotorās funkcijas neietekmē. Tomēr ārstēšanas sākumā var parādīties pārejošas nevēlamas blakusparādības, tādēļ šo tablešu lietošanas laikā jāizvairās no transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas. Vēlāk pēc konsultēšanās ar ārstu un balstoties uz Jūsu reakciju uz ārstēšanu, kā arī ņemot vērā vienlaicīgi lietotās zāles, ārsts izvērtēs, vai šie ierobežojumi ir nepieciešami.

Svarīga informācija par kādu no Spitomin sastāvdaļām

Pacienti ar laktozes nepanesību jāņem vērā, ka tabletes satur laktozi (katra 10 mg tablete satur 111.4 mg).

Ja Jums ārsts ir teicis, ka Jums ir atsevišķu cukuru nepanesība, pirms tablešu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

3. KĀ LIETOT SPITOMIN

Vienmēr lietojiet SPITOMIN tieši tā, kā noteicis ārsts. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja vien ārsts nav parakstījis citādi, ieteicamā deva ir:

Dienas deva jāsadala 2-3 ieņemšanas reizēm. Ieteicamā sākuma deva ir 3 x 5 mg dienā. Ja būs nepieciešams ārsts var palielināt devu pa 5mg ik pēc 2 – 3 dienām līdz dienas devai 45 mg . Vidējā dienas deva ir 15 – 30 mg. Reizes deva nedrīkst pārsniegt 30 mg un maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 60 mg.

Tabletes vienmēr jāieņem vienā un tai pašā dienas laikā vai nu pirms vai pēc ēšanas, lai izvairītos no izteiktām aktīvās vielas svārstībām plazmā dienas laikā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti: gados vecākiem pacientiem jālieto tāda pati sākuma deva kā pieaugušiem.

Viegli vai vidēji smagi nieru darbības traucējumi: zāles lieto mazākā devā (skatīt apakšpunktu 2, Pirms Spitomin lietošanas).

Viegli vai vidēji smagi aknu darbības traucējumi: zāles jālieto mazākā dienas devā, ko var panākt, vai nu samazinot individuālo devu vai arī pagarinot intervālus starp devām (skatīt apakšpunktu 2, Pirms Spitomin lietošanas).

Jauniešiem līdz 18 gadu vecumam Spitomin lietot nedrīkst (zāļu lietošanas efektivitāte un drošība šajā vecuma grupā nav pētīta).

Ja esat lietojis Spitomin vairāk nekā noteikts

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Pārdozēšanas simptomi: slikta dūša, vemšana, reibonis, miegainība, samaņas zudums.

Ja esat aizmirsis lietot Spitomin

Ja esat aizmirsis ieņemt Spitomin parastajā laikā, nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Aizmirsto devu varat ieņemt tikai gadījumā, ja līdz nākamajai devai ir ilgs laiks, jo savādāk Jūs varat medikamentu pārdozēt.

Ja esat pārtraucis lietot Spitomin tabletes

- Nepārtrauciet lietot Spitomin tabletes pat tad, ja jūtaties labāk, līdz laikam, kamēr Jūsu ārsts nenolems pārtraukt ārstēšanu ar tām.
- Tas ir svarīgi, lai Jūs turpinātu lietot zāles.
- Nodrošiniet medikamenta pieejamību.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Spitomin var izraisīt blakusparādības. Spitomin kopumā tiek panests labi. Ja blakusparādības parādās, tās normāli novēro ārstēšanas sākumā un parasti, terapiju turpinot, izzūd. Jašis blakusparādības neizzūd vai kļūst traucējošākas, konsultējieties ar ārstu. Blakusparādības, par kurām

ziņots vairāk nekā par izolētiem gadījumiem, ir norādītas zemāk, sakārtotas pēc orgānu sistēmas un biežuma.

Blakusparādību sastopamības biežums izteikts sekojoši: ļoti bieži ($< 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināms (no pieejamajiem datiem nav iespējams noteikt).

Infekcijas un infestācijas:

Nav zināmi: drudzis.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Reti: samazinās balto asins šūnu skaits (leikopēnija), samazinās trombocītu skaits (trombocitopēnija) pieaug eozinofīlu (balto asins šūnu veids asinīs) skaits (eozinofīlija).

Endokrīnās sistēmas traucējumi:

Reti: patoloģiska piena izdalīšanās no krūts dziedzeriem un vairogdziedzera darbības traucējumi.

Vielmaiņas un uztures traucējumi:

Retāk: samazināta apetīte, palielināta apetīte.

Nav zināmi: ķermeņa masas pieaugums, ķermeņa masas zudums.

Psihiskie traucējumi:

Bieži: dīvaini sapņi.

Retāk: pašnāvības domas, halucinācijas, personības izmaiņas, interešu zudums, noteikti psihiski traucējumi (disociatīvas reakcijas), bažas, mainīgs garastāvoklis (disforija), bailes, eiforija.

Reti: psihozes, stingingums (stupors), alkohola atkarība, stostīšanās, klaustrofobija.

Nervu sistēmas traucējumi:

Retāk: epilepsijas krampji, psihisks traucējums, kas izpaužas kā slimnieka nespēja ilgstoši nosēdēt (akātīzija), patvaļīgas kustības, pagarināts reakcijas laiks, subjektīvi garšas un ožas maņas traucējumi.

Reti: balss zudums, dārdoņa galvā.

Acu bojājumi:

Retāk: konjunktivīts, niezošas acis, acu apsārtums.

Reti: sāpes acīs, pastiprināta jutība pret gaismu, paaugstināts intraokulārais spiediens.

Ausu un labirinta bojājumi:

Bieži: troksnis ausīs.

Retāk: aizlikts deguns.

Reti: iekšējās auss slimības.

Sirds funkcijas traucējumi:

Bieži: sāpes krūtīs.

Reti: dekompensēta sirds mazspēja, miokarda infarkts, kardiomiopātija un lēna sirdsdarbība.

Asinsvadu sistēmas traucējumi:

Bieži: ģībonis, zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens.

Reti: infarkts.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības:

Bieži: balsenes iekaisums, aizlikts deguns.

Retāk: sastrēgums krūšu kurvī, pātrināta un padziļināta elpošana, elpas trūkums.

Reti: deguna asiņošana, žagas.

Kuņģa- zarnu trakta traucējumi:

Retāk: zarnu asiņošana, kairinātas zarnas sindroms, uzpūsts vēders, siekalošanās.

Reti: dedzinoša sajūta uz mēles.

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Retāk: bullas, tūska, sejas pietūkums, pietvīkums, nieze, matu izkrišana, sausa āda, ievainojama āda.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:

Retāk: muskuļu krampji, muskuļu stīvums, locītavu sāpes.

Reti: muskuļu vājums.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi:

Retāk: urīna plūsmas apstāšanās, apgrūtināta vai sāpīga urinēšana, bieža urinēšana.

Reti: urīna nesaturēšana.

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības:

Retāk: menstruāciju traucējumi, samazināta dzimumtieksme.

Reti: menstruāciju trūkums, iekaisumi mazajā iegurnī, aizkavēta ejakulācija, impotence.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā:

Reti: aukstuma nepanesība.

Nav zināmi: nespēks.

Izmeklējumi:

Nav zināmi: paaugstinās aknu enzīmu (ASAT un ALAT) rādītāji.

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT SPITOMIN

Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C.

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Nelietot Spitomin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet Spitomin, ja pamanāt redzamas vizuālas izmaiņas (piem. krāsas izmaiņas).

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Spitomin satur

Aktīvā viela: Katra tablete satur 10 mg buspirona hidrohlorīda (buspironi hydrochloridum).

Citas sastāvdaļas: koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts, nātrija cietes glikolāts, mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts (10 mg: 111,4 mg).

Spitomin ārējais izskats un iepakojums

10 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, bez smaržas, apaļas formas, plakanas, taisnām malām tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un iegravētu stilizētu "E" un "152" otrā pusē.

Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai

vienādās devās
60 tabletes PA/Al/PVH blisteros, iesaiņotas kartona kārbā.

Primārā iepakojuma tulkojums

EGIS Spitomin 10 mg tabletes
buspirona

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

EGIS PHARMACEUTICALS PLC. 1106
Budapest, Keresztúri út 30-38.
UNGĀRIJA

Ražotājs

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.
H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120
UNGĀRIJA

Paralēli importēto zāļu izplatītājs, pārmarkētājs un pārpackotājs Latvijā

SIA ELPIS, Ganību dambis 26, Rīga, LV-1005, Tālrunis: 67381170
Reģ. Nr. _____

Šī lietošanas instrukcija akceptēta 2012. gada maijā