CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spamilan, 5 mg, tabletki
Spamilan, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Spamilan, 5 mg, tabletki
Każda tabletka zawiera 5 mg buspironu chlorowodorku *(Buspironi hydrochloridum).*

Spamilan, 10 mg, tabletki
Każda tabletka zawiera 10 mg buspironu chlorowodorku *(Buspironi hydrochloridum)*.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu
Każda tabletka produktu leczniczego Spamilan, 5 mg zawiera 55,7 mg laktozy jednowodnej.
Każda tabletka produktu leczniczego Spamilan, 10 mg zawiera 111,4 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Spamilan, 5 mg
Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych krawędziach, z linią podziału po jednej stronie i stylizowanym znakiem E 151 po drugiej stronie.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Spamilan, 10 mg
Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętą krawędzią, z linią podziału po jednej stronie i stylizowanym znakiem E 152 po drugiej stronie.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli
Dawkowanie należy dostosować w zależności od stanu pacjenta. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa lub trzy razy na dobę i można ją zwiększać co 2-3 dni. Zalecana dawka lecznicza wynosi 15 do 30 mg na dobę w dawkach podzielonych, natomiast maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 60 mg w dawkach podzielonych.

Spamilan wymaga wielokrotnego podawania: działania terapeutyczne nie pojawiają się wcześniej niż w ciągu około 7-14 dni leczenia. W celu uzyskania maksymalnej korzyści terapeutycznej konieczne może być leczenie przez 4 tygodnie.

Pokarm zwiększa biodostępność buspironu. Spamilan należy przyjmować codziennie o tej samej porze, zawsze z posiłkiem lub zawsze bez posiłku.

Jeśli buspiron podaje się jednocześnie z silnym inhibitorem CYP3A4, należy zastosować mniejszą dawkę początkową i zwiększać ją stopniowo, wyłącznie po ocenie lekarskiej (patrz punkt 4.5).

Sok grejpfrutowy zwiększa stężenia buspironu w osoczu. Pacjenci stosujący buspiron powinni unikać picia dużych ilości soku grejpfrutowego.

Pacjenci w podeszłym wieku
Aktualnie dostępne dane nie zalecają zmiany schematu dawkowania w zależności od wieku lub płci pacjenta.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Po pojedynczej dawce u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym pogorszeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 20-49 mL/min/1,73 m^2) obserwowano niewielkie zwiększenie stężeń buspironu we krwi, bez zwiększenia okresu półtrwania. U tych chorych buspiron należy stosować ostrożnie i zaleca się podawanie małych dawek 2 razy na dobę. Przed ewentualnym zwiększeniem dawki należy starannie oceniać odpowiedź na leczenie, oraz objawy występujące u pacjentów. Pojedyncza dawka u pacjentów z bezmoczem powoduje zwiększenie we krwi stężenia metabolitu 1-pirymidynylo-piperazyny (1-PP), przy czym dializa nie miała wpływu na stężenia buspironu ani na stężenia 1-PP. Buspironu nie należy podawać u pacjentów z klirensem kreatyniny < 20 mL/min/1,73 m^2), a szczególnie u pacjentów z bezmoczem, ponieważ mogą wystąpić zwiększone i niepoddające się leczeniu stężenia buspironu i jego metabolitów

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Zgodnie z oczekiwaniami, leki takie jak buspiron stosowane u pacjentów z pogorszeniem czynności wątroby wykazują osłabiony efekt pierwszego przejścia. Po pojedynczej dawce u pacjentów z marskością wątroby obserwuje się zwiększone maksymalne stężenia niezmienionego buspironu, z wydłużeniem jego okresu półtrwania. U tych chorych buspiron należy stosować ostrożnie a dawkowanie należy zwiększać indywidualnie, starając się ograniczyć prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych objawów ośrodkowych, które mogą się pojawiać z uwagi na duże maksymalne stężenia buspironu. Zwiększanie dawki należy rozważać ostrożnie i dopiero po 4-5 dniach stosowania wcześniejszej dawki.

Dzieci i młodzież
Badania kontrolowane placebo, w których 334 pacjentów leczono buspironem przez okres do 6 tygodni nie wykazały, aby buspiron, w dawkach zalecanych dla dorosłych, był skuteczny w zespole lęku uogólnionego u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Osoczowe stężenia buspironu i jego aktywnego metabolitu były większe u dzieci niż u dorosłych otrzymujących równoważne dawki (patrz punkt 5.2).

Ten lek nie jest zalecany do leczenia dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4), ponieważ nie ustalono jego stosowania u dzieci i młodzieży. Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania buspironu u dzieci.

<u>Sposób podawania</u>
Podanie doustne.

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

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Spamilan nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- z padaczką;
- z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 20 mL/min/1,73 m^2 lub stężenie kreatyniny w osoczu powyżej 200 mikromoli/L);
- z ciężką niewydolnością wątroby;
- z ostrym zatruciem alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub przeciwpsychotycznymi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W kontrolowanych badaniach z udziałem zdrowych ochotników buspiron w pojedynczej dawce do 20 mg nie powodował znaczącego zaburzenia czynności poznawczych i sprawności psychomotorycznej.
W badaniach z udziałem zdrowych ochotników buspiron nie nasilał wywołanego przez alkohol zaburzenia sprawności psychofizycznej. Jednakże brak danych dotyczących jednoczesnego stosowania buspironu w pojedynczych dawkach nie większych niż 20 mg z alkoholem. Dlatego podczas leczenia buspironem nie należy pić alkoholu.

Stosowanie buspironu u pacjenta przyjmującego inhibitor monoaminooksydazy (*monoamine oxidase inhibitor;* IMAO) może być niebezpieczne. Istnieją doniesienia o występowaniu podwyższonego ciśnienia tętniczego w przypadkach dołączenia buspironu do schematu leczenia zawierającego IMAO. W związku z tym zaleca się, aby nie stosować buspironu jednocześnie z IMAO.

Buspiron należy stosować ostrożnie u pacjentów:
● z jaskrą z wąskim kątem przesączania;
● z miastenią;
● z uzależnieniem od substancji psychoaktywnych;
● z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek.

Tego leku nie należy przyjmować okazjonalnie w celu leczenia niepokoju i napięcia związanego z codziennym życiem. Rozwój działań terapeutycznych produktu leczniczego Spamilan wymaga wielokrotnego podawania: działania terapeutyczne nie pojawiają się wcześniej niż w ciągu około 7-14 dni leczenia.
Ponieważ, w celu uzyskania maksymalnej korzyści terapeutycznej konieczne może być leczenie przez 4 tygodnie, w przypadku pacjentów z ciężkimi objawami lęku może być konieczny ścisły nadzór lekarski.

Buspiron nie powinien być stosowany w monoterapii w leczeniu depresji. Może maskować kliniczne objawy depresji.

Zespół serotoninowy
Jednoczesne stosowanie buspironu i buprenorfiny zwiększa ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz punkt 4.5).
Jeśli jednoczesne leczenie jest klinicznie uzasadnione, zaleca się uważną obserwację pacjenta, szczególnie podczas rozpoczynania leczenia i zwiększania dawki.
Objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomicznego układu nerwowego , zaburzenia nerwowo-mięśniowe i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe.
W przypadku podejrzenia zespołu serotoninowego należy przerwać leczenie buspironem.

Dzieci i młodzież
Nie ustalono długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności buspironu u osób w wieku poniżej 18 lat. Nie zaleca się stosowania buspironu u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.2).

Nadużywanie i uzależnienie od leku
W badaniach u ludzi i zwierząt buspiron nie wykazywał zdolności do wywoływania uzależnienia od leku i nadużywania leku.

Możliwość stosowania w zespołach odstawiennych u pacjentów uzależnionych od leków uspokajających/nasennych/przeciwlękowych
Ponieważ buspiron nie wykazuje tolerancji krzyżowej z benzodiazepinami i innymi często stosowanymi lekami uspokajającymi/nasennymi, nie przeciwdziała też wystąpieniu objawów odstawiennych, często występujących po przerwaniu długotrwałego leczenia tymi lekami.
Przed rozpoczęciem leczenia buspironem, wymienione leki stosowane dotychczas należy stopniowo odstawić, szczególnie u pacjentów, którzy długotrwale stosowali lek o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy.

Toksyczność przewlekła
Ponieważ mechanizm działania leku nie został w pełni poznany, nie można przewidzieć jego przewlekłej toksyczności na ośrodkowy układ nerwowy lub inne układy.

Laktoza
Każda tabletka produktu leczniczego Spamilan, 5 mg zawiera 55,7 mg laktozy jednowodnej, a każda tabletka produktu leczniczego Spamilan, 10 mg zawiera 111,4 mg laktozy jednowodnej.
Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Sód
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność w razie jednoczesnego stosowania buspironu z innymi lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy.

Wpływ innych leków na buspiron

Połączenie niezalecane
- Inhibitory MAO: jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego podawania inhibitorów MAO i buspironu (patrz punkt 4.4).
- Erytromycyna: jednoczesne podawanie buspironu (10 mg w pojedynczej dawce) i erytromycyny (1,5 g raz na dobę przez 4 dni) u zdrowych ochotników prowadziło do zwiększenia stężeń buspironu w osoczu (C_{max} zwiększało się 5-krotnie a AUC 6-krotnie). Jeśli buspiron i erytromycyna mają być stosowane jednocześnie, zaleca się małą dawkę buspironu (np. 2,5 mg 2 razy na dobę). Późniejsze zmiany dawkowania każdego z leków powinny być dokonywane na podstawie odpowiedzi klinicznej.
- Itrakonazol: jednoczesne podawanie buspironu (10 mg w pojedynczej dawce) i itrakonazolu (200 mg raz dziennie przez 4 dni) u zdrowych ochotników prowadziło do zwiększenia stężeń buspironu w osoczu (C_{max} zwiększało się 13-krotnie a AUC 19-krotnie). Jeśli buspiron i itrakonazol mają być stosowane jednocześnie, zaleca się małą dawkę buspironu (np. 2,5 mg raz na dobę). Późniejsze zmiany dawkowania każdego z leków powinny być dokonywane na podstawie odpowiedzi klinicznej.

Połączenie wymagające ostrożności

- Diltiazem: jednoczesne podawanie buspironu (10 mg w pojedynczej dawce) i diltiazemu (60 mg 3 razy na dobę) u zdrowych ochotników prowadziło do zwiększenia stężeń buspironu w osoczu (C_{max} zwiększało się 5,3-krotnie a AUC 4-krotnie). W przypadku podawania buspironu razem z diltiazemem możliwe jest nasilenie działania i zwiększenie toksyczności buspironu. Późniejsze zmiany dawkowania każdego z leków powinny być dokonywane na podstawie odpowiedzi klinicznej.
- Werapamil: jednoczesne podawanie buspironu (10 mg w pojedynczej dawce) i werapamilu (80 mg 3 razy dziennie) u zdrowych ochotników prowadziło do zwiększenia stężeń buspironu w osoczu (C_{max} i AUC zwiększały się 3,4-krotnie). W przypadku podawania buspironu razem z werapamilem możliwe jest nasilenie działania i zwiększenie toksyczności buspironu. Późniejsze zmiany dawkowania każdego z leków powinny być dokonywane na podstawie odpowiedzi klinicznej.
- Ryfampicyna: ryfampicyna indukuje metabolizm buspironu przez CYP3A4. Dlatego jednoczesne podawanie buspironu (30 mg w pojedynczej dawce) i ryfampicyny (600 mg raz na dobę przez 5 dni) u zdrowych ochotników prowadziło do zmniejszenia stężeń buspironu w osoczu (C_{max} zmniejszało się o 84% a AUC o 9%) i osłabienia farmakodynamicznych efektów buspironu.

Połączenie wymagające uwagi

- SSRI: połączenie buspironu i selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (*selective serotonin reuptake inhibitor*; SSRI) było badane w wielu badaniach klinicznych u ponad 300 000 pacjentów. Mimo iż nie obserwowano ciężkiej toksyczności, stwierdzano rzadkie przypadki drgawek u pacjentów stosujących jednocześnie SSRI i buspiron. Podczas systematycznego stosowania w praktyce klinicznej zgłaszano pojedyncze przypadki drgawek u pacjentów otrzymujących terapię skojarzoną buspironem i SSRI. Buspiron należy stosować ostrożnie w połączeniu z lekami serotoninergicznymi (w tym IMAO, L-tryptofan, tryptan, tramadol, buprenorfina, linezolid, SSRI, lit i ziele dziurawca), gdyż istnieją pojedyncze zgłoszenia o występowaniu zespołu serotoninowego. W przypadku podejrzenia tego stanu, leczenie buspironem należy natychmiast przerwać i włączyć leczenie objawowe (patrz punkt 4.4).
- Wiązanie z białkami: *in vitro* buspiron może wypierać leki słabiej związane z białkami, takie jak digoksyna. Kliniczna znaczenie tej cechy nie jest znane.
- Nefazodon: jednoczesne podawanie buspironu (2,5 lub 5 mg dwa razy na dobę) i nefazodonu (250 mg dwa razy na dobę) u zdrowych ochotników prowadziło do znacznego zwiększenia stężeń buspironu w osoczu (nawet 20-krotne zwiększenie C_{max} i nawet 50-krotne zwiększenie AUC), oraz istotnego statystycznie zmniejszenia (o około 50%) osoczowych stężeń metabolitu buspironu, 1-pirymidynylopiperazyny. Przy podawaniu dawek 5 mg buspironu 2 razy dziennie obserwowano niewielkie zwiększenie AUC nefazodonu (23%) i jego metabolitu hydroksynefazodonu (HO-NEF) (17%) i mCPP (9%). Obserwowano niewielkie zwiększenie C_{max} nefazodonu (8%) i jego metabolitu HO-NEF (11%).
  Profil objawów niepożądanych u osób przyjmujących buspiron 2,5 mg dwa razy na dobę i nefazodon 250 mg dwa razy na dobę był podobny jak u osób przyjmujących każdy z tych leków w monoterapii. U osób przyjmujących buspiron 5 mg dwa razy na dobę i nefazodon 250 mg dwa razy na dobę występowały takie objawy niepożądane, jak uczucie omdlewania, osłabienie, zawroty głowy i senność. Zaleca się zmniejszenie dawki buspironu w przypadku jednoczesnego podawania z nefazodonem. Późniejsze zmiany dawkowania każdego z leków należy wykonywać na podstawie odpowiedzi klinicznej.
- Sok grejpfrutowy: jednoczesne podawanie buspironu 10 mg i soku grejpfrutowego (podwójna dawka 200 mL przez 2 dni) u zdrowych ochotników prowadziło do zwiększenia stężeń buspironu w osoczu (C_{max} zwiększało się 4.3-krotnie a AUC 9,2-krotnie).
- Inne inhibitory i induktory CYP3A4: w razie podawania z silnym inhibitorem CYP3A4 zaleca się małą, ostrożnie stosowaną dawkę buspironu. W razie stosowania w połączeniu z silnym

induktorem CYP3A4, np. fenobarbitalem, fenytoiną, karbamazepiną, preparatami z dziurawca, konieczna może być modyfikacja dawki buspironu, aby utrzymać przeciwlękowe działanie buspironu.

- Fluwoksamina: w krótkotrwałym leczeniu fluwoksaminą i buspironem obserwuje się dwukrotnie większe stężenia buspironu w osoczu w porównaniu z monoterapią buspironem.
- Trazodon: przy jednoczesnym stosowaniu trazodonu u niektórych pacjentów stwierdzano 3-6-krotne zwiększenie aktywności AlAT.
- Cymetydyna: przy jednoczesnym stosowaniu bsupironu i cymetydyny stwierdzano niewielkie zwiększenie stężenia metabolitu buspironu 1-(2-pirymidynylo)-piperazyny. Z uwagi na wysoki stopień wiązania buspironu z białkami (około 95%) zaleca się ostrożność w razie jednoczesnego podawania leków o wysokim stopniu wiązania z białkami.
- Baklofen, lofeksydyna, nabilon, leki antyhistaminowe mogą nasilać działanie sedatywne.

Wpływ buspironu na inne leki

- Diazepam: po dołączeniu buspironu do schematu leczenia diazepamem nie stwierdzano istotnych statystycznie różnic w zakresie parametrów farmakokinetycznych w stanie stacjonarnym (C_{max}, AUC i Cmin) dla diazepamu, jednak obserwowano zwiększenia o około 15% dla nordiazepamu, oraz niewielkie kliniczne objawy niepożądane (zawroty głowy, bóle głowy i nudności).
- Haloperydol: jednoczesne podawanie haloperydolu i buspironu może prowadzić do zwiększenia stężeń haloperydolu w surowicy.
- Digoksyna: u ludzi około 95% bupironu wiąże się z białkami osocza. *In vitro* buspiron nie wypiera leków silnie związanych z białkami osocza (np. warfaryny). Buspiron może jednak *in vitro* wypierać leki słabiej związane z białkami osocza, takie jak digoksyna. Kliniczna istotność tej cechy nie jest znana.
- Warfaryna: są zgłoszenia o wydłużaniu czasu protrombinowego po dodaniu buspironu do schematu leczenia zawierającego warfarynę.
- Badania *in vitro* wykazały, że buspiron nie wypiera fenytoiny ani propranololu z połączeń z białkami osocza.
- W badaniu z udziałem zdrowych ochotników nie obserwowano interakcji z amitryptyliną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub są jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania buspironu u kobiet ciężarnych. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na rozmnażanie (patrz punkt 5.3). W ramach środków ostrożności lepiej unikać stosowania buspironu w czasie ciąży.

Wpływ buspironu na przebieg porodu nie jest znany.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy buspiron lub jego metabolit/metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Należy zdecydować, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/zrezygnować z terapii buspironem, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Spamilan wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Zwraca się uwagę na ryzyko związane z sennością i zawrotami głowy indukowanymi przez lek (patrz punkt 4.8).

Ze względu na możliwość wystąpienia na początku leczenia przemijających działań niepożądanych, należy ostrzec pacjentów, by nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn do czasu aż będą pewni, że buspiron nie wywiera na nich niepożądanego

wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Jeśli występują działania niepożądane, typowo są one obserwowane na początku leczenia i zwykle ustępują w czasie dalszego stosowania leku i (lub) po zmniejszeniu dawki.

Doświadczenie kliniczne
Gdy porównywano pacjentów otrzymujących buspiron z pacjentami otrzymującymi placebo, jedynymi objawami niepożądanymi, jakie występowały istotnie częściej ($p < 0,10$) w grupie buspironu niż w grupie placebo były: zawroty głowy, bóle głowy, nerwowość, nudności, pobudzenie i poty/potliwość skóry.

Lista działań niepożądanych przedstawiona poniżej uwzględnia klasyfikację układów i narządów, preferowaną terminologię MedDRA i częstość występowania określoną następująco: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10) i bardzo rzadko (< 1/10 000).

POLEKOWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE OPISYWANE W PRAKTYCE KLINICZNEJ		
Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Terminy MedDra
Zaburzenia psychiczne	często	nerwowość, bezsenność, zaburzenia koncentracji, depresja, stan splątania, zaburzenia snu, złość
	bardzo rzadko	zaburzenia psychotyczne, omamy, depersonalizacja, chwiejność emocjonalna
Zaburzenia układu nerwowego	bardzo często	zawroty głowy*, bóle głowy, senność
	często	parestezje, nieostre widzenie, zaburzenia koordynacji, drżenie, szum w uszach
	bardzo rzadko	zespół serotoninowy, drgawki, widzenie tunelowe, zaburzenia pozapiramidowe, sztywność mięśni z objawem koła zębatego, dyskinezy, dystonia, omdlenie, amnezja, ataksja, parkinsonizm, akatyzja, zespół niespokojnych nóg, niepokój ruchowy
Zaburzenia serca	często	tachykardia, ból w klatce piersiowej
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	często	przekrwienie błony śluzowej nosa, ból gardła i krtani
Zaburzenia żołądka i jelit	często	nudności, ból brzucha, suchość w jamie ustnej, biegunka, zaparcia, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	często	zimne poty, wysypka
	rzadko	obrzęk naczynioruchowy, wybroczyny, pokrzywka
Zaburzenia układu mięśniowo-	często	bóle kostno-mięśniowe

szkieletowego i tkanki łącznej		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	bardzo rzadko	zatrzymanie moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	bardzo rzadko	mlekotok
Zaburzenia ogólne i odczyny w miejscu podania	często	zmęczenie

*Zawroty głowy obejmują uczucie omdlewania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawy
Nie stwierdzono przypadków zgonu w wyniku przypadkowego lub celowego przedawkowania.
U zdrowych ochotników dawka 375 mg na dobę nie wywoływała znaczących działań niepożądanych.
Po osiągnięciu maksymalnych dawek najczęściej obserwowanymi objawami były: nudności, wymioty, ból głowy, zawroty głowy, senność, szum w uszach, niepokój, zwężenie źrenic i nieżyt żołądka.
Zgłaszano łagodną bradykardię i niedociśnienie tętnicze. Rzadko mogą wystąpić drgawki.

Leczenie
Leczenie powinno być objawowe i podtrzymujące. Nie ma swoistego antidotum na buspiron. Żołądek należy opróżnić w ciągu 1 godziny od spożycia.
Należy rozważyć zastosowanie węgla aktywowanego, jeśli pacjent zgłosi się w ciągu 1 godziny po spożyciu dawki większej niż 5 mg/kg, pod warunkiem, że nie jest zbyt senny.
Buspironu nie można usunąć przez hemodializę. W przypadku przedawkowania należy podejrzewać jednoczesne zażycie wielu leków.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: psycholeptyki, anksjolityki, pochodne azaspirodekandionu
Kod ATC: N05 BE01

Mechanizm działania
Buspiron jest pochodną azaspirodekandionu. Dokładny mechanizm przeciwlękowego działania buspironu nie jest całkowicie znany. Lek nie działa na receptory benzodiazepinowe i nie ma działania uspokajającego, przeciwdrgawkowego i zwiotczającego mięśnie. Z badań na zwierzętach wynika, że buspiron wpływa na receptory serotoninergiczne, noradrenergiczne, cholinergiczne i dopaminergiczne

w mózgu. Zwiększa aktywność swoistych szlaków noradrenergicznych i dopaminergicznych, podczas gdy aktywność układu serotoninergicznego i cholinergicznego jest hamowana.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Buspiron szybko wchłania się po podaniu doustnym.

Dystrybucja
Maksymalne stężenia w osoczu występują po 60-90 minutach od podania. Po wielokrotnym podaniu stężenia w osoczu w stanie stacjonarnym występują w ciągu 2 dni leczenia.

Metabolizm
Buspiron w 95% wiąże się z białkami osocza. Następnie w dużym stopniu ulega metabolizmowi pierwszego przejścia w wątrobie.

Eliminacja
Buspiron jest wydalany głównie w wyniku metabolizmu w wątrobie. W badaniach farmakokinetyki średni okres półtrwania wynosił od 2 do 11 godzin.

Liniowość/nieliniowość
Stężenie w osoczu jest liniowo zależne od dawki.

Dzieci i młodzież
W stanie stacjonarnym, następujące dawki buspironu u dzieci w wieku 6-12 lat powodowały zwiększenie C_{max} (stężenie maksymalne) i AUC (pole powierzchni pod krzywą) w porównaniu z dorosłymi, jak przedstawiono w tabeli:

Dawka	C_{max}	AUC
7,5 mg dwa razy dziennie	2,9-krotnie	1,8-krotnie
15 mg dwa razy dziennie	2,1-krotnie	1,5-krotnie

W całym badanym zakresie dawek, C_{max} i AUC 1-PP (aktywnego metabolitu buspironu, 1-pirymidynylopiperazyny) u dzieci były w przybliżeniu dwukrotnie większe niż u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma żadnych danych przedklinicznych istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, które byłyby dodatkowe w stosunku do danych już zawartych w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
60 tabletek (6 blistrów po 10 tabletek).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Spamilan, 5 mg: pozwolenie nr 14115
Spamilan, 10 mg: pozwolenie nr 14114

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.10.2007 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.05.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

6.09.2024