Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Buspironi 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Buspiron, 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 buspiron 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/1,73 m^2 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.
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki przeciwdepresyjne, leki normotymiczne stabilizujące nastrój, leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu zakażeń, migreny, silnego bólu lub uzależnienia od opioidów (patrz „Spamilan a inne leki"). Przyjmowanie niektórych leków razem z lekiem Spamilan może prowadzić do zespołu serotoninowego, który może być stanem potencjalnie zagrażającym życiu (patrz „Spamilan a inne 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 w wieku poniżej 18 lat.

Spamilan a inne leki

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 monoaminooksydazy, takie jak moklobemid i selegilina (stosowane w leczeniu depresji);
- leku Spamilan nie należy stosować równocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy 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, escytalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna i sertralina (stosowane w leczeniu depresji i zaburzeń lękowych);
- nefazodon, trazodon, preparaty dziurawca, L-tryptofan (stosowane w leczeniu depresji);
- haloperydol i lit (stosowane w leczeniu chorób 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 (stosowana w leczeniu zakrzepów krwi);
- fenobarbital, fenytoina, karbamazepina (stosowane w leczeniu padaczki);
- buprenorfina (stosowana w leczeniu silnego bólu lub uzależnienia od opioidów).

Stosowanie leku Spamilan z jedzeniem, piciem 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 obsługiwania 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.

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek 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.

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. Lekarz prowadzący zadecyduje jak długo należy przyjmować lek Spamilan.

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 dobowa 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. Może wystąpić wolne bicie serca i niskie ciśnienie tętnicze.
Mogą również wystąpić: drgawki, 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 ma objawy **zespołu serotoninowego** (uczucie splątania, pobudzenie, śpiączka, niepokój ruchowy, poty, drżenia, dreszcze, temperatura ciała powyżej 38°C, omamy (widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy), zwiększone napięcie mięśniowe, nagłe mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej lub szybkie bicie serca).

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 jamie ustnej, biegunka, zaparcia, wymioty; zimne poty, wysypka; ból mięśni, ścięgien, więzadeł i kości; zmęczenie (męczliwość).

Rzadkie (mogą występować z częstością do 1 na 1 000 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 połykaniu, 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), akatyzja (niemożność spokojnego siedzenia lub stania), zespół niespokojnych nóg, niepokój ruchowy; niemożność całkowitego lub częściowego opróżnienia pęcherza; nadmierne wytwarzanie mleka.

Zgłaszanie objawów niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Spamilan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem
Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) podanego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) 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

Substancją czynną leku jest buspironu chlorowodorek: każda tabletka leku Spamilan, 5 mg zawiera 5 mg buspironu chlorowodorku, a każda tabletka leku Spamilan, 10 mg zawiera 10 mg buspironu chlorowodorku.
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 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.
.

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

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.
EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Telefon: + 48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

6.09.2024