

BESPAR

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία, μορφή, περιεκτικότητα BESPAR (Υδροχλωρική Βουσπιρονη) Δισκία των 10mg ανά δισκίο.

1.2 Σύνθεση Δραστική ουσία: Buspirone hydrochloride. **Έκδοχα:** Lactose anhydrous, sodium starch glycolate, cellulose microcrystalline, silicon dioxide colloidal, magnesium stearate.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή Δισκία

1.4 Περιεκτικότητα. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg Υδροχλωρική Βουσπιρονη

1.5 Περιγραφή- Συσκευασία Τα δισκία είναι λευκά, ωοειδή - ορθογώνια, με χαραγή. Συσκευασία των 20 δισκίων σε συσκευασία blisters.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία Αγχολυτικό φάρμακο

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας BIANEΞ Α.Ε, Οδός Τατοίου, 18° Χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας

146 71 Νέα Ερυθραία Τηλ.: 210.8009111-120

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ BRISTOL - MYERS SQUIBB S.A., ΓΑΛΛΙΑ**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ****2.1 Γενικές πληροφορίες**

Η Υδροχλωρική Βουσπιρονη είναι το πρώτο φάρμακο μιας ομάδας αγχολυτικών φαρμάκων της αζαπιρόνης. Η Υδροχλωρική Βουσπιρονη απαλλάσσει από το άγχος ενώ έχει περιορισμένη κατασταλτική ή μυοχαλαρωτική επίδραση. Η Υδροχλωρική Βουσπιρονη ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της διαταραχής του γενικευμένου άγχους.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν προβλήματα, όταν αυτά

δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Ειδικότερα δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε Υδροχλωρική Βουσπιρονη εάν:

- Έχετε παρουσιάσει στο παρελθόν κάποια υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση) στην Υδροχλωρική Βουσπιρονη ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

- Πάσχετε από σοβαρή διαταραχή της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας,

- Είχατε στο παρελθόν επιληπτικούς σπασμούς, ή πάσχετε από επιληψία.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Πριν αρχίσετε την θεραπεία με Υδροχλωρική Βουσπιρονη, πρέπει να ενημερώσετε το θεράποντα ιατρό σας για

οποιοδήποτε πρόβλημα υγείας έχετε, καθώς επίσης πρέπει να τον ενημερώσετε εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Εάν πρέπει να διακόψετε την λήψη ηρεμιστικών ή υπνωτικών φαρμάκων, τα οποία παίρνατε πριν την χορήγηση

της Υδροχλωρικής Βουσπιρόνης, η διακοπή αυτή πρέπει να γίνει βαθμιαία και όχι απότομα, διότι η

Υδροχλωρική Βουσπιρονη δεν θα προλάβει το στερητικό σύνδρομο που συχνά παρατηρείται με τη διακοπή της

θεραπείας μετά φάρμακα αυτά.

Η βαθμιαία ελάττωση και διακοπή των βενζοδιαζεπινών μπορεί να γίνεται με ταυτόχρονη χορήγηση

Βουσπιρόνης για μερικές εβδομάδες.

Η χορήγηση της Βουσπιρόνης δεν δημιουργεί φαινόμενα κατάγερσης και εξάρτησης, εάν χρησιμοποιείται

σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε *ασθενείς με*

ιστορικό κατάχρησης ψυχοφαρμάκων.

Η ταυτόχρονη αγωγή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) μπορεί να προκαλέσει αύξηση της

αρτηριακής πίεσης και διά τούτο δεν συνιστάται.

Εάν η αγωγή συνεχίζεται πέραν του μηνός θα πρέπει να επανεκτιμάται η κατάσταση σας από τον θεράποντα

ιατρό σας και να καθορίζεται η ανάγκη συνεχίσεως ή μη της θεραπείας.

2.4.2 Κύηση

Η χρήση της Υδροχλωρικής Βουσπιρόνης κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης να αποφεύγεται και να χορηγείται μόνο μετά από σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού σας εάν είναι απολύτως απαραίτητο και το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τον αναμενόμενο κίνδυνο.

2.4.3 Γαλουχία

Εάν θηλάζετε, πριν πάρετε Υδροχλωρική Βουσπιρονή, πρέπει να συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας, προκειμένου να αποφασίσει αν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο για το νεογνό.

2.4.4 Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Υδροχλωρικής Βουσπιρόνης σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Αν **και** η Υδροχλωρική Βουσπιρονή δεν προκαλεί σημαντική ψυχοκινητική καταστολή, επειδή οι επιδράσεις της στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα για κάθε μεμονωμένο ασθενή δεν είναι προβλέψιμες, εφιστάται η προσοχή των ασθενών εάν πρέπει να οδηγήσουν ή να χειρισθούν μηχανήματα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε το φάρμακο σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που παίρνετε χωρίς ιατρική συνταγή.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που δρουν στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα

(αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά), όπως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (βλέπε ειδικές προειδοποιήσεις), εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης,

αλοπεριδόλη, τραζοδόνη, διαζεπάμη, μερικά αντιεπιληπτικά (φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη) και επίσης διλτιαζέμη, βεραπαμίλη, ριφαμπικίνη,

σιμετιδίνη, κετοκοναζόλη, ριτοναβίρη, δεξαμεθαζόνη, αντιπηκτικά φάρμακα και διγοξίνη, διότι απαιτείται

προσοχή κατά τη συγχορήγηση ή/και ρύθμιση της δοσολογίας.

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση με νεφαζοδόνη, ερυθρομυκίνη, ιτρακοναζόλη.

Αν πρέπει, κατά τη κρίση του ιατρού, η Βουσπιρονή να χορηγηθεί σε συνδυασμό με αυτά τα φάρμακα, ο ιατρός

θα σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση Βουσπιρόνης (π.χ. 2,5 mg δύο φορές την ημέρα).

Χρήση με οινόπνευμα: Είναι φρόνιμο να αποφεύγεται η χρήση οινοπνεύματος όταν λαμβάνεται η

Υδροχλωρική Βουσπιρονή.

Χυμός γκρέιπ-φρουτ: Να αποφεύγετε να καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπ-φρουτ (βλέπε

Δοσολογία και Χορήγηση).

Αλληλεπιδράσεις στις εργαστηριακές δοκιμασίες: Η Βουσπιρονή δεν φαίνεται να

επιηράζει τις συνήθειες εργαστηριακές δοκιμασίες.

2.6 Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται από το θεράποντα ιατρό, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Μην αλλάζετε μόνοι σας το δοσολογικό σχήμα που σας όρισε ο γιατρός σας.

Η συνιστώμενη αρχική ημερήσια δόση είναι 5 mg 2 ή 3 φορές ημερησίως, η οποία μπορεί να αυξάνεται ανά 2 ή 3 ημέρες κατά τις απαιτήσεις, χωρίς ωστόσο η μέγιστη ημερήσια δόση να υπερβαίνει τα 45 mg. Συνήθως η άριστη θεραπευτική ανταπόκριση επιτυγχάνεται με προσαρμογή της δοσολογίας σε 20-30 mg ημερησίως, χορηγούμενα σε 2 ή 3 διαιρεμένες δόσεις. Η τροφή αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα της Βουσπιρόνης. Η Βουσπιρόνη πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε μέρα και σταθερά με ή χωρίς τροφή. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Βουσπιρόνη θα πρέπει να αποφεύγουν να καταναλώνουν μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπ-φρουτ. Η δόση θα πρέπει να ελαττώνεται σε περιπτώσεις ήπιας νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας (βλ. και Αντενδείξεις).

2.7 Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση ακούσιας ή εκούσιας λήψης μεγάλου αριθμού δισκίων να απευθυνθείτε ή να μεταφερθείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο όπου θα γίνει αντιμετώπιση με πλήση στομάχου και ό,τι άλλα υποστηρικτικά μέτρα χρειασθούν.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. οι οποίες όταν εμφανισθούν, πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις κατάλληλες οδηγίες. Μπορεί να εμφανισθούν οι εξής ανεπιθύμητες

ενέργειες: ζάλη, κεφαλαλγία, νευρικότητα, αίσθημα κενής κεφαλής, ναυτία, -διέγερση και εφίδρωση. Σε συχνότητα ίση ή μεγαλύτερη του 1% μπορεί να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες από το καρδιαγγειακό σύστημα, το κεντρικό νευρικό σύστημα, τους οφθαλμούς, το γαστρεντερικό σύστημα, το μυοσκελετικό, το νευρικό ή το δέρμα, αλλά και αλλαγές στις κλινικές εργαστηριακές μετρήσεις. Μην ανησυχήσετε με αυτόν τον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι πιθανόν να μη παρουσιάσετε καμία από αυτές. Ωστόσο, πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας οποιοδήποτε ασυνήθιστο πρόβλημα εμφανισθεί κατά την διάρκεια της θεραπείας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Το BESPAR πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία αυτή.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το BESPAR πρέπει να διατηρείται καλά συσκευασμένο, στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου, με προστασία από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Αύγουστος 2003.

www.orlpedia.gr, www.allergopedia.gr, www.gelis.gr, www.gkelanto.gr