

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### *Υδροχλωρική Βουσπιρόνη*

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1.1 Ονομασία, μορφή, περιεκτικότητα

Norbal® (Υδροχλωρική Βουσπιρόνη)  
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 10mg υδροχλωρική βουσπιρόνη

### 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Τα δισκία είναι λευκά, στρογγυλά διαμέτρου 8mm  
Συσκευασία των 20 δισκίων σε συσκευασία blisters

### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αγχολυτικό φάρμακο

### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

a VPharma International A.E.  
Μεσογείων 43, 151 26 Μαρούσι  
Τηλ.: 210-6194170

### 1.8 Παρασκευαστής

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
320 09 ΣΧΗΜΑΤΑΡΙ ΒΟΙΩΤΙΑΣ  
Τηλ.: 22620-58678

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΤΟΥ

### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Η Υδροχλωρική Βουσπιρόνη είναι το πρώτο φάρμακο μιας ομάδας αγχολυτικών φαρμάκων της αζαπιρόνης. Η Υδροχλωρική Βουσπιρόνη απαλλάσσει από το άγχος ενώ έχει περιορισμένη κατασταλτική ή μυοχαλαρωτική επίδραση.

## 2.2 Ενδείξεις

Η Υδροχλωρική Βουσπιρόνη 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 Βουσπιρόνη εάν:

- Έχετε παρουσιάσει στο παρελθόν κάποια υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση) στην Υδροχλωρική Βουσπιρόνη 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 Βουσπιρόνη, πρέπει να ενημερώσετε τον 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 Βουσπιρόνη δεν θα προλάβει το στερητικό σύνδρομο που συχνά παρατηρείται με τη διακοπή της θεραπείας με τα 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 κατάχρησης 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 δια 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 Βουσπιρόνη, πρέπει να συμβουλευθείτε τον 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 Βουσπιρόνη δεν προκαλεί σημαντική ψυχοκινητική καταστολή, επειδή οι επιδράσεις της στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα για κάθε μεμονωμένο ασθενή δεν είναι προβλέψιμες, επιστάται η προσοχή των ασθενών εάν πρέπει να οδηγήσουν ή να χειρισθούν μηχανήματα

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

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

Ενημερώστε τον 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 την κρίση του γιατρού, η βουσπιρόνη να χορηγηθεί σε συνδυασμό με αυτά τα φάρμακα, ο ιατρός θα σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση βουσπιρόνης (π.χ. 2,5mg δύο φορές την ημέρα).

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

*Χυμός γκρέιπ-φρουτ:* να αποφεύγετε να καταναλώνετε μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπ-φρουτ (βλέπε Δοσολογία και Χορήγηση)

*Αλληλεπιδράσεις στις εργαστηριακές δοκιμασίες:*

Η βουσπιρόνη δεν φαίνεται να επηρεάζει τις συνήθεις 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 5mg 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 45mg. Συνήθως η άριστη θεραπευτική ανταπόκριση επιτυγχάνεται με προσαρμογή της δοσολογίας σε 20-30mg ημερησίως, χορηγούμενα σε 2 ή 3 διαιρεμένες δόσεις.

Η τροφή αυξάνει την 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 πλύση στομάχου και ότι 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 ανησυχίσετε με αυτόν τον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι πιθανόν να μην 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 μια 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**

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 Norbal® 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

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό

σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας
- Μην κρατάτε τα φάρμακα που δεν χρειάζεσθε ή που έχουν ήδη λήξει
- Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Χορηγείται με ιατρική συνταγή