

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spamilan

5 mg, tabletki

10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki zawiera 5 mg lub 10 mg buspironu chlorowodoru (*Buspironi hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze: Jedna tabletki preparatu Spamilan 5 mg i 10 mg zawiera odpowiednio 55,7 mg i 111,4 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Opis: białe lub białawe tabletki, bez zapachu lub z nieznacznym, charakterystycznym zapachem. Tabletki są okrągłe, płaskie, ze skośnie ściętym brzegiem i linią podziału po jednej stronie.

Po drugiej stronie tabletek 5 mg wytłoczone jest stylizowane E i liczba 151.

Po drugiej stronie tabletek 10 mg wytłoczone jest stylizowane E i liczba 152.

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

Dorośli

Dawkowanie należy dostosować w zależności od stanu pacjenta. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa do trzech razy na dobę i może być zwiększana co 2-3 dni. Zwykle stosowana dawka lecznicza wynosi 15 do 30 mg na dobę w dawkach podzielonych, zaś maksymalna dawka dobową wynosi 45 mg w dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie należy dostosować w zależności od stanu pacjenta. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa do trzech razy na dobę i w razie potrzeby może być zwiększana. Zwykle stosowana dawka lecznicza wynosi 15 do 30 mg na dobę w dawkach podzielonych, zaś maksymalna dawka dobową wynosi 45 mg w dawkach podzielonych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek dawkę należy odpowiednio zmniejszyć.

Dzieci

Stosowanie leku u dzieci nie zostało ustalone. Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu Spamilan nie należy stosować u pacjentów z:

- nadwrażliwością na substancję czynną lub którykolwiek składnik preparatu;
- padaczką;
- ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 20 ml/min lub stężenie kreatyniny w osoczu powyżej 200 mikromoli/l);
- ciężką chorobą wątroby.

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 upośledzenia funkcji poznawczych i sprawności psychomotorycznej.

W badaniach z udziałem zdrowych ochotników buspiron nie nasilał wywołanego przez alkohol upośledzenia 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.

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 należy stopniowo odstawić stosowane dotychczas wymienione wyżej leki.

Buspiron należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby i (lub) nerek w wywiadzie.

Jedna tabletkę preparatu Spamilan 5 mg i 10 mg zawiera odpowiednio 55,7 mg i 111,4 mg laktozy. Dlatego preparat nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Buspironu nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO ze względu na ryzyko wzrostu ciśnienia tętniczego krwi.

Badania *in vitro* wykazały, że buspiron nie wypiera warfaryny, digoksyny, fenytoiny ani propranololu z połączeń z białkami osocza.

W badaniu z udziałem zdrowych ochotników nie obserwowano interakcji z amitryptyliną. Podobne badanie z zastosowaniem diazepamu wykazało nieznaczne zwiększenie stężenia metabolitu (nordiazepamu).

W testach *in vitro* wykazano, że buspiron jest metabolizowany przez izoenzym 3A4 cytochromu P-450 (CYP3A4). Potwierdza to interakcję obserwowaną między buspironem a substancjami hamującymi ten izoenzym, takimi jak erytromycyna, itrakonazol, nefazodon, sok grejpfrutowy, diltiazem i werapamil. W przypadkach, gdy buspiron jest stosowany z silnym inhibitorem izoenzymu CYP3A4 należy stosować mniejsze dawki buspironu (np. 2,5 mg dwa razy na dobę).

Wykazano, że jednoczesne podawanie ryfampicyny, silnego induktora izoenzymu CYP3A4, z buspironem znacząco zmniejsza stężenie buspironu w osoczu i jego działanie farmakodynamiczne.

4.6 Ciąża i laktacja

W niektórych badaniach podawanie dużych dawek buspironu ciężarnym zwierzętom wpływało na przeżywalność, masę urodzeniową i masę ciała po zaprzestaniu karmienia mlekiem matki, jakkolwiek nie miało wpływu na rozwój płodu. Ponieważ nie ustalono znaczenia tych wyników dla ludzi buspiron jest przeciwwskazany w ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na możliwość wystąpienia na początku leczenia przemijających działań niepożądanych należy ostrzec pacjentów, by nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali urządzeń mechanicznych w ruchu do czasu aż będą pewni, że buspiron nie ma na nich niepożądanego wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Buspiron jest na ogół dobrze tolerowany. Działania niepożądane występują zazwyczaj

na początku leczenia i zwykle ustępują w czasie leczenia i (lub) po zmniejszeniu dawki.

W badaniach kontrolowanych działaniami niepożądanymi obserwowanymi znacząco częściej w grupie leczonej buspironem niż w grupie otrzymującej placebo były: zawroty głowy, bóle głowy, nerwowość, zaburzenia równowagi, pobudzenie, nudności.

W rzadkich przypadkach obserwowano też tachykardię, palpacje, bóle w klatce piersiowej, senność, splątanie, drgawki, suchość w jamie ustnej, zmęczenie oraz nadmierną potliwość.

4.9 Przedawkowanie

Brak swoistego antidotum dla buspironu. Buspironu nie można usunąć przez hemodializę. Należy tak szybko jak to możliwe wykonać płukanie żołądka. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. W przypadku przedawkowania należy podejrzewać jednoczesne zażycie wielu leków.

Nie stwierdzono przypadków zgonu w wyniku przypadkowego lub celowego przedawkowania. U zdrowych ochotników dawka 375 mg na dobę nie wywoływała żadnych znaczących działań niepożądanych. Po podaniu maksymalnych dawek najczęściej obserwowane objawy to: nudności, wymioty, zawroty głowy, senność i zwężenie źrenic.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: anksjolityki, pochodne azaspirodekanedionu

Kod ATC: N05 BE01

Buspiron jest azaspirodekanedionem. Dokładny mechanizm przeciwlękowego działania buspironu nie został do końca poznany. 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. Buspiron zwiększa aktywność swoistych szlaków noradrenergicznych i dopaminergicznych, podczas gdy aktywność układu serotoninergicznego i cholinergicznego jest hamowana.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Buspiron szybko wchłania się po podaniu doustnym. Następnie podlega w dużym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia w wątrobie. Maksymalne stężenia w osoczu występują po 60-90 minutach od podania. Stężenie w osoczu jest liniowo zależne od dawki. Po wielokrotnym podaniu stężenia w osoczu w stanie stacjonarnym występują w ciągu 2 dni leczenia.

Buspiron w 95 % wiąże się z białkami osocza.

Buspiron jest eliminowany z organizmu, głównie w wyniku metabolizmu w wątrobie. W badaniach farmakokinetycznych średni okres półtrwania wynosił od 2 do 11 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych istotnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typu A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna, bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Bez specjalnych zaleceń.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 60 tabletek (6 blistrów po 10 tabletek).

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. 17 Stycznia 45 D

02-146 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**