

## Písomná informácia pre používateľa

### Spitomin 5 mg Spitomin 10 mg tablety

bupirónium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Spitomin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Spitomin
3. Ako užívať Spitomin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Spitomin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Spitomin a na čo sa používa

Spitomin patrí do skupiny liekov nazývaných anxiolytiká. Spitomin sa používa na liečbu pretrvávajúcej úzkosti. Zmierňuje príznaky ako sú:

- triaška, nutkavé pohyby, napätie a neschopnosť uvoľniť sa, zvýšené svalové napätie, svalové zášklby a bolesť,
- spontánna nadmerná aktivita, prejavujúca sa zvýšeným potením, suchom v ústach, rýchlym tepom, skrátením dychu, zrýchlením dýchania, závratmi, pocitmi pálenia alebo pichania, zvýšeným močením, hnačkou, brušnou nepohodou a bledosťou kože,
- psychologické príznaky sprevádzajúce úzkosť ako sú nepokoj, vzrušenie, agitovanosť, obavy a strach, vrátane strachu zo smrti,
- nadmerná pozornosť vedúca k podráždenosti, ťažkosti pri sústredení a poruchy spánku.

Spitomin sa môže použiť aj ako doplnková liečba pacientov závislých od alkoholu a ako podporná liečba pacientov s depresiou.

Spitomin je určený len dospelým.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Spitomin

**Neužívajte Spitomin:**

- ak ste alergický na bupirónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte závažnou poruchou obličiek (klírens kreatinínu  $< 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) a/alebo pečene,
- v prípade akútnej otravy alkoholom, hypnotikami (lieky na spanie), analgetikami (lieky proti bolesti) alebo antipsychotikami (lieky na liečbu niektorých duševných ochorení),
- ak máte epilepsiu.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Spitomin, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte glaukóm (zelený očný zákal) s úzkym uhlom.
- ak máte myasténiu gravis (ochorenie charakterizované svalovou slabosťou, ťažkosťami so žuvaním alebo prehĺtaním a zle zrozumiteľnou rečou).
- ak ste závislí od drog.
- ak máte poruchu funkcie pečene a/alebo obličiek (pozri tiež „Ako užívať Spitomin“).
- ak máte predpísané benzodiazepíny, napr. nitrazepam alebo temazepam alebo iné sedatíva alebo hypnotiká. Tieto lieky treba pred začatím užívania Spitominu postupne vysadiť.
- ak užívate určité lieky na liečbu depresie (pozri časť „Iné lieky a Spitomin“). Použitie týchto liekov súbežne so Spitominom môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Spitomin“).

## Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci do 18 rokov nemajú užívať Spitomin.

Pred začatím liečby vám lekár môže dať urobiť niektoré laboratórne testy.

## Iné lieky a Spitomin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niekedy musí byť dávka vašich ďalších liekov alebo dávka Spitominu upravená.

Hlavne povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- inhibítory monoaminoxidázy (MAOI) ako sú moklobemid alebo selegilín (na liečbu depresie). Spitomin sa nemá užívať súbežne s inhibítormi MAO kvôli riziku zvýšenia krvného tlaku.
  - erytromycín, itrakonazol, linezolid a rifampicín (na liečbu infekcií).
  - blokátory vápnikových kanálov ako sú diltiazem a verapamil (na liečbu vysokého krvného tlaku).
  - selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) ako sú citalopram, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín a sertralín (na liečbu depresie a úzkostných porúch).
  - nefazodón, trazodón, ľubovník bodkovaný, lítium a L-tryptofán (na liečbu depresie).
  - haloperidol a lítium (na liečbu duševných chorôb).
  - digoxín (na liečbu srdcového zlyhávania).
  - antacidá obsahujúce cimetidín (na liečbu žalúdočných vredov a pálenia záhy).
  - tramadol (liek proti bolesti).
  - lieky obsahujúce triptány napr. sumatriptán (na liečbu migrény).
  - baklofén (na liečbu zvýšeného svalového napätia).
  - lofexidín (na zvládanie abstinenčných príznakov).
  - nabilon (na liečbu nevoľnosti a zvracania).
  - antihistaminiká (na liečbu alergických reakcií).
  - diazepam (na liečbu úzkosti).
  - warfarín (na riedenie krvi).
  - fenobarbital, fenytoín, karbamazepín (na liečbu epilepsie).
  - akékoľvek iné lieky s účinkom na centrálny nervový systém.
  - lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti na hrudníku, neobvyklého rytmu srdca alebo iných srdcových problémov, na liečbu cukrovky a antikoncepciu užívanú ústami.
  - buprenorfín (používa sa na liečbu silnej bolesti alebo závislosti od opioidov).
- Tieto lieky sa môžu so Spitominom vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo počutie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Toto môžu byť príznaky sérotonínového syndrómu. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

### **Spitomin a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby Spitominom je lepšie vyhnúť sa pitiu alkoholických nápojov. Neužívajte Spitomin s veľkými množstvami grapefruitového džúsu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Spitomin počas tehotenstva a dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Spitomin má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže spôsobovať ospalosť alebo závraty. Predtým, ako začnete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa uistite, že nie ste buspirónom ovplyvnený.

### **Spitomin obsahuje laktózu a sodík**

Každá tableta Spitomin 5 mg obsahuje 52,9 mg laktózy a každá tableta Spitomin 10 mg obsahuje 105,8 mg laktózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Spitomin**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na perorálne (cez ústa) použitie.

Lekár vám povie koľko tabliet a ako často ich máte užívať. Uistite sa, že postupujete podľa jeho pokynov.

Nečakajte okamžité zlepšenie zdravotného stavu, pretože účinky proti úzkosti sa prejavujú približne za 7 – 14 dní od začiatku liečby a plné liečebné účinky sa dostavia približne za 4 týždne.

Tablety užívajte s vodou, každý deň v rovnakú dobu, s jedlom alebo bez jedla.

#### *Dospelí (vrátane starších ľudí)*

- pri liečbe pretrvávajúcej úzkosti

Lekár môže začať liečbu 5 mg (1 tabletou Spitomin 5 mg) trikrát za deň, potom zvýšiť o 5 mg za deň každé 2 – 3 dni. Priemerná denná dávka je 20 – 30 mg (4 – 6 tabliet Spitomin 5 mg, alebo 2 – 3 tablety Spitomin 10 mg). Vaša jednotlivá dávka nemá byť viac ako 30 mg a maximálna denná dávka nemá prekročiť 60 mg.

- pri doplnkovej liečbe pacientov závislých od alkoholu

Lekár môže začať liečbu 5 mg (1 tabletou Spitomin 5 mg) trikrát za deň, potom zvýšiť o 5 mg za deň každé 2 – 3 dni. Priemerná denná dávka je 20 – 30 mg, čo je porovnateľné s anxiolytickou dávkou. Vaša jednotlivá dávka nemá byť viac ako 30 mg a maximálna denná dávka nemá prekročiť 60 mg.

- pri podpornej liečbe pacientov s depresiou

Lekár môže začať liečbu 5 mg (1 tabletou Spitomin 5 mg) trikrát za deň, potom zvýšiť o 5 mg za deň každé 2 – 3 dni. Priemerná denná dávka je 20 – 30 mg, čo je porovnateľné s anxiolytickou dávkou. Vaša jednotlivá dávka nemá byť viac ako 30 mg a maximálna denná dávka nemá prekročiť 90 mg.

#### *Trvanie liečby*

Dĺžku liečby určí váš lekár v závislosti od vášho ochorenia a celkového stavu.

### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene*

Ak máte problémy s obličkami a/alebo pečňou, lekár sa môže rozhodnúť dávku znížiť a priebežne sledovať váš stav. Uistite sa, že neužívate viac ako je dávka, ktorú vám určil.

### **Použitie u detí a dospelých**

Tento liek sa neodporúča na liečbu detí a dospelých do veku 18 rokov.

### **Ak užijete viac Spitominu, ako máte**

Ak ste omylom užili príliš veľa tabliet alebo sa domnievate, že tabletu prehltno dieťa, spojte sa ihneď s najbližším pohotovostným oddelením. Vezmite všetky zostávajúce tablety a túto písomnú informáciu, aby ste ich mohli ukázať lekárovi.

*Prejavy predávkovania Spitominom sú:* pocit na vracanie, vracanie, bolesť hlavy, závrat, ospalosť, zvonenie alebo hučanie v ušiach, nepokoj, zúženie zreníc, žalúdočné problémy.

Môžu sa objaviť pomalý tlkot srdca a nízky krvný tlak.

Môžu sa objaviť aj záchvaty a extrapyramídové príznaky (ťažkosti s rečou alebo prehltaním, strata rovnováhy, tvár ako maska, šuchtavá chôdza, meravosť ramien a nôh, triaška alebo trasenie rúk alebo prstov).

### **Ak zabudnete užiť Spitomin**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete, ale ak už je takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte ju a pokračujte v zvyčajnom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Spitomin**

Neprestaňte užívať Spitomin bez toho, aby vám to odporučil lekár. Vaše príznaky sa môžu vrátiť. Ak lekár rozhodne o ukončení liečby týmto liekom, dávku vám bude znižovať postupne počas niekoľkých dní.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Prestaňte užívať Spitomin a ihneď kontaktujte svojho lekára**, ak užívate aj selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), napr. fluoxetín a paroxetín a máte **sérotonínový syndróm** (pocit zmätenosti, nepokoja, potenie, trasenie, chvenie, halucinácie (nezvyčajné vidiny alebo zvuky), náhle záškľby svalov alebo rýchly tlkot srdca).

**Ihneď kontaktujte najbližšie oddelenie pohotovosti alebo svojho lekára** ak sa objavia nasledujúce príznaky:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním a prehltaním,
- mdloby,
- svrbivá kožná vyrážka.

Toto sú veľmi vážne vedľajšie reakcie precitlivenosti na Spitomin a môžu si vyžadovať okamžitú zdravotnícku pomoc a intenzívnu liečbu s hospitalizáciou.

Hlásené boli aj nasledujúce nežiaduce účinky

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):**

závrat, točenie hlavy, bolesť hlavy, ospalosť.

### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):**

nervozita, nespavosť, poruchy pozornosti, depresia, stav zmätenosti, poruchy spánku, hnev; parestézia (mravčenie, brnenie, pichanie), rozmazané videnie, problémy s koordináciou, tremor (tras), tinitus (zvonenie v ušiach); zrýchlený tlkot srdca, bolesť na hrudi; upchatý nos, bolesť hrdla; nevoľnosť, bolesť brucha, sucho v ústach, hnačka, zápcha, vracanie; studený pot, vyrážka; bolesť svalov, šliach väzív a kostí; únava.

### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):**

ekchymóza (podliatiny), urtikária (žihľavka).

### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):**

duševná porucha, halucinácie, depersonalizácia (pocit odstupe alebo odcudzenia od seba samého), citová nestálosť; záchvaty, tunelové videnie, extrapyramídová porucha (ťažkosti s rečou alebo prehltním, strata rovnováhy, tvár ako maska, šuchtavá chôdza, meravosť ramien a nôh, triaška alebo trasenie rúk alebo prstov), trhavé pohyby (stuhnutosť ozubeného kola), dyskinézia (mimovoľné pohyby), dystónia (svalový kŕč krku, pliec a tela ovplyvňujúci držanie tela), mdloby alebo strata vedomia, strata pamäti, ataxia (ťažkosti s ovládaním pohybov), parkinsonizmus (tras, meravosť a šuchtavosť), akatízia (neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť), syndróm nepokojných nôh, nepokoj; neschopnosť celkom alebo čiastočne vyprázdniť mechúr; nezvyčajná tvorba mlieka.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Spitomin**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Spitomin obsahuje**

- Liečivo je buspirónium-chlorid. Každá tableta Spitomin 5 mg obsahuje 5 mg buspirónium-chloridu a každá tableta Spitomin 10 mg obsahuje 10 mg buspirónium-chloridu.
- Ďalšie pomocné látky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

### **Ako vyzerá Spitomin a obsah balenia**

#### Spitomin 5 mg tablety

Biele alebo takmer biele, okrúhle, ploché tablety so zrezanou hranou, s deliacou ryhou na jednej strane a so štylizovaným označením E 151 na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/00607-ZME  
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/04186-ZME

*Spitomin 10 mg tablety*

Biele alebo takmer biele, okrúhle, ploché tablety so zrezanou hranou, s deliacou ryhou na jednej strane a so štylizovaným označením E 152 na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

60 tabliet v OPA/Al/PVC//Al blistroch, v papierovej škatuľke.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**Výrobca**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**