**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Spitomin 5 mg tabletės**

**Spitomin 10 mg tabletės**

buspirono hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Spitomin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Spitomin
3. Kaip vartoti Spitomin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Spitomin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Spitomin ir kam jis vartojamas**

Spitomin veiklioji medžiaga – buspirono hidrochloridas – yra nerimą mažinantis vaistas.

Spitomin vartojamas trumpalaikiam nerimo sutrikimo gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Spitomin**

**Spitomin vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija buspironui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jūs sergate sunkiu inkstų (kreatinino klirensas < 20 ml/min./1,72 m2) ar/ir kepenų funkcijos sutrikimu;

- jeigu yra ūminis apsinuodijimas alkoholiu, migdomaisiais vaistais, analgetikais (vaistais nuo skausmo) ar vaistais nuo psichozės (jais gydomi tam tikri psichikos sutrikimai);

- jeigu sergate epilepsija (būna priepuolių).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Spitomin:

* jeigu sergate uždaro kampo glaukoma;
* jeigu sergate sunkiąja miastenija (sutrikimu, kuriam būdingas raumenų silpnumas, kramtymo ar rijimo sutrikimas ir kalbos neaiškumas);
* jeigu esate priklausomi nuo vaistų;
* jeigu yra kepenų ir (arba) inkstų funkcijos sutrikimas (taip pat žr. poskyrį „Kaip vartoti Spitomin“);
* jeigu Jums yra skirta vartoti benzodiazepinų, pvz., nitrazepamo ar temazepamo, arba kitokių įprastų raminamųjų ar migdomųjų vaistų. Prieš pradėdami gydymą Spitomin turite laipsniškai nutraukti šių vaistų vartojimą;
* jeigu vartojate tam tikrų vaistų depresijai gydyti (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Spitomin“). Šiuos vaistus vartojant kartu su Spitomin, gali pasireikšti serotonino sindromas – būklė, kuri gali kelti grėsmę gyvybei (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Spitomin“).

Spitomin nerimą mažinantis poveikis pasireiškia po 7-14 dienų, o didžiausiai gydomajai naudai pasiekti reikia 4 savaičių gydymo.

Prieš pradedant gydymą Spitomin, gydytojo nurodymu gali tekti atlikti kai kuriuos laboratorinius tyrimus.

**Vaikams ir paaugliams**

Spitomin nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

**Kiti vaistai ir Spitomin**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartais gali prireikti tikslinti kitų Jūsų vartojamų vaistų arba Spitomin dozę.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų.

* Monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), pvz., moklobemidas ir selegilinas (jų vartojama depresijai gydyti). Spitomin kartu su MAO inhibitoriais vartoti nereikėtų, kadangi gali padidėti kraujospūdis.
* Eritromicinas, itrakonazolas, linezolidas ir rifampicinas (jų vartojama infekcinėms ligoms gydyti).
* Kalcio kanalų blokatoriai, pvz., diltiazemas ir verapamilis (jų vartojama nuo didelio kraujospūdžio).
* Selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI), pvz., citalopramas, escitalopramas, fluoksetinas, fluvoksaminas, paroksetinas ir sertralinas (jų vartojama depresijai ir nerimo sutrikimams gydyti).
* Nefazodonas, trazodonas, paprastųjų jonažolių preparatai, litis ir L-triptofanas (jų vartojama depresijai gydyti).
* Haloperidolis ir litis (jų vartojama psichikos sutrikimams gydyti).
* Digoksinas (jo vartojama širdies nepakankamumui gydyti).
* Antacidiniai vaistai, kurių sudėtyje yra cimetidino (jų vartojama skrandžio opoms ir rėmeniui gydyti).
* Tramadolis (vaistas nuo skausmo).
* Triptanų grupės vaistai, pvz., sumatriptanas (vartojami migrenai gydyti).
* Baklofenas (jo vartojama padidėjusiam raumenų tonusui sumažinti).
* Lofeksidinas (jo vartojama vaistų vartojimo nutraukimo sindromui gydyti).
* Nabilonas (jo vartojama nuo pykinimo ir vėmimo).
* Antihistamininiai vaistai (jų vartojama alerginėms reakcijoms gydyti).
* Diazepamas (jo vartojama nerimui gydyti).
* Varfarinas (kraują skystinantis vaistas).
* Fenobarbitalis, fenitoinas, karbamazepinas (vaistai epilepsijai gydyti).
* Kiti centrinę nervų sistemą veikiantys vaistai.
* Vaistai nuo didelio kraujospūdžio, skausmo krūtinėje, nenormalaus širdies ritmo ir kitų širdies sutrikimų bei cukrinio diabeto, geriamieji kontraceptikai.
* Buprenorfinas (vaistas stipriam skausmui gydyti ar priklausomybei nuo opioidų).

Šie vaistai gali sąveikauti su Spitomin ir Jums gali pasireikšti tokie simptomai, kaip nevalingas, ritmiškas raumenų, įskaitant raumenis, kurie kontroliuoja akių judesius, susitraukinėjimas, sujaudinimas, haliucinacijos, koma, gausus prakaitavimas, tremoras, pernelyg sustiprėję refleksai, padidėjęs raumenų tonusas, virš 38 °C pakilusi kūno temperatūra. Pajutus tokius simptomus, reikia kreiptis į gydytoją.

**Spitomin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Kol gydotės Spitomin, alkoholio geriau nevartoti. Nevartokite Spitomin kartu su dideliais greipfrutų sulčių kiekiais.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Spitomin nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Spitomin gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai. Gali pasireikšti apsnūdimas ir svaigulys. Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad toks poveikis Jums nepasireiškė.

**Spitomin sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Kiekvienoje Spitomin 5 mg tabletėje yra 55,7 mg laktozės monohidrato ir kiekvienoje Spitomin 10 mg tabletėje yra 111,4 mg laktozės monohidrato. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Spitomin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletes nurykite užgerdami vandeniu kasdien tuo pačiu metu ir nuolat arba valgant, arba nevalgant.

Tabletes vartokite taip dažnai ir tiek laiko, kiek paskyrė gydytojas. Nenutraukite gydymo, net jei nepastebėjote jokio pagerėjimo, nes turi praeiti kelios dienos ar savaitės, kol vaistas pradės veikti.

*Suaugusieji (įskaitant senyvus pacientus)*

Rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg Spitomin 3 kartus per parą, vėliau kas 2–3 dienas ji gali būti didinama 5 mg. Rekomenduojama palaikomoji paros dozė yra 15‑30 mg, ji išgeriama padalyta į kelias dalis. Didžiausia paros dozė negali būti didesnė kaip 60 mg.

*Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas*

Tiems pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas, gydytojas gali skirti vartoti mažesnę dozę ir gydymo metu juos stebėti. Gydytojo skirtos dozės didinti negalima.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaisto veiksmingumo ir saugumo duomenų nepakanka, todėl vaikams ir paaugliams šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

**Pavartojus per didelę Spitomin dozę**

* Jei Jūs atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių ar jų išgėrė vaikas, nedelsdami kreipkitės į artimiausią ligoninę. Paimkite likusias tabletes ir šį pakuotės lapelį, kad galėtumėte parodyti gydytojui.
* *Spitomin perdozavimo požymiai*: pykinimas arba vėmimas, galvos skausmas, svaigulys, apsnūdimas, skambėjimas ar spengimas ausyse, neramumas, vyzdžių susiaurėjimas, pilvo sutrikimai.

Gali atsirasti retas širdies plakimas ir žemas kraujospūdis, traukuliai ir ekstrapiramidiniai simptomai (kalbos ar rijimo sutrikimas, pusiausvyros kontrolės sutrikimas, į kaukę panašus veidas, eisena velkant kojas, rankų ir kojų stingulys, delnų ar pirštų drebulys ar virpėjimas).

**Pamiršus pavartoti Spitomin**

* Pamiršus vaisto išgerti įprastiniu laiku, tai reikia padaryti tuoj pat, kai tik prisimenama, nebent būtų beveik atėjęs kitos dozės vartojimo laikas. Kreipkitės į gydytoją, jeigu praleidote dvi ar daugiau dozių.
* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Spitomin**

Nenustokite vartoti šio vaisto tol, kol to nenurodys gydytojas. Jūsų simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu gydytojas nuspręs nutraukti gydymą šiuo vaistu, dozę reikės mažinti palaipsniui, per keletą dienų.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami nutraukite Spitomin vartojimą ir kreipkitės į gydytoją,** jei tuo pat metu vartojate selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI), pvz., fluoksetino ir paroksetino, ir pasireiškia **serotonino sindromas** (minčių susipainiojimo pojūtis, neramumo pojūtis, prakaitavimas, virpėjimas, drebulys, haliucinacijos [keisti vaizdai ar garsai], staigūs raumenų susitraukimai ar dažnas širdies plakimas).

**Nedelsdami kreipkitės į artimiausią skubios pagalbos skyrių ar gydytoją,** jei atsiras šių simptomų:

* veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo ir rijimo pasunkėjimas;
* alpulys;
* odos išbėrimas su niežėjimu.

Tai yra labai sunkios nepageidaujamos reakcijos, kurias sukelia padidėjęs jautrumas Spitomin ir kurias reikia nedelsiant gydyti intensyviosios terapijos skyriuje.

Vartojant vaisto gali pasireikšti išvardyti šalutiniai poveikiai.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

Svaigulys, alpulys, galvos skausmas, mieguistumas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

Nervingumas, nemiga, dėmesio sukaupimo sutrikimas, depresija, minčių susipainiojimas, miego sutrikimas, pyktis; parestezija (dilgčiojimo ar badymo pojūtis), matomo vaizdo neaiškumas, koordinacijos sutrikimas, tremoras (drebulys), ūžesys (spengimas ausyse); dažnesnis širdies plakimas, krūtinės skausmas; nosies užsikimšimas, gerklės skausmas; pykinimas, pilvo skausmas, burnos džiūvimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas; šaltas prakaitas, išbėrimas; raumenų, sausgyslių, raiščių ir kaulų skausmas; nuovargis (pavargimas).

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

Ekchimozės (kraujosruvos), dilgėlinė (ruplės).

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

Psichikos sutrikimas, haliucinacijos, depersonalizacija (atsiskyrimo ar atitolimo nuo savęs pojūtis), afektinis labilumas; traukuliai, tunelinis matymas, ekstrapiramidinis sutrikimas (kalbos ar rijimo sutrikimas, pusiausvyros kontrolės sutrikimas, į kaukę panašus veidas, eisena velkant kojas, rankų ir kojų stingulys, delnų ar pirštų drebulys ar virpėjimas), „krumpliaračio“ pobūdžio rigidiškumas (trūkčiojantys judesiai), diskinezija (nevalingi judesiai), distonija (kaklo, pečių ir viso kūno raumenų spazmai, veikiantys kūno laikyseną), alpulys ar apalpimas, atminties netekimas, ataksija (raumenų kontrolės sutrikimas), parkinsonizmas (drebulys, stingulys ir kojų vilkimas), akatizija (negebėjimas ramiai sėdėti ar stovėti), neramių kojų sindromas, neramumas; negebėjimas visiškai ar iš dalies ištuštinti šlapimo pūslę; per gausus pieno išsiskyrimas iš krūtų.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Spitomin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 oC temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant pakuotės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Spitomin sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra buspirono hidrochloridas. Spitomin 5 mg tabletėje yra 5 mg buspirono hidrochlorido ir Spitomin 10 mg tabletėje yra buspirono hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, magnio stearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas.

**Spitomin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Spitomin 5 mg tabletės*
Baltos ar beveik baltos, apvalios, plokščios, nuožulniais kraštais tabletės, kurių vienoje pusėje yra vagelė, o kitoje – stilizuota E raidė ir skaičiaus 151 atspaudas.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

*Spitomin 10 mg tabletės*

Baltos ar beveik baltos, apvalios, plokščios, nuožulniais kraštais tabletės, kurių vienoje pusėje yra vagelė, o kitoje – stilizuota E raidė ir skaičiaus 152 atspaudas.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

**Pakuotė**

PA/Al/PVC lizdinė plokštelė. Kartono dėžutėje yra 60 tablečių.

**Registruotojas**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Vengrija

**Gamintojas**

Egis Pharmaceuticals PLC.

H-1165 Budapest

Bökényföldi út 118-120

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Egis Pharmaceuticals PLC atstovybė

Latvių g. 11-2

LT-08123 Vilnius

Tel. (8 5) 231 4658

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-07-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.vvkt.lt).