

Folheto informativo: Informação para o doente

Buspirona Orion 5 mg comprimidos
Buspirona Orion 10 mg comprimidos

cloridrato de bupiriona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Buspirona Orion e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Buspirona Orion
3. Como tomar Buspirona Orion
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Buspirona Orion
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Buspirona Orion e para que é utilizado

Buspirona Orion é um medicamento usado no tratamento sintomático de estados de ansiedade com uma gravidade clinicamente relevante com os seguintes sintomas cardinais: ansiedade, agitação, tensão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Buspirona Orion

Não tome Buspirona Orion

- Se tem alergia à bupiriona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de glaucoma agudo de ângulo fechado (uma doença dos olhos).
- Se sofre de miastenia gravis (uma doença grave dos músculos).
- Se sofre de qualquer doença grave do fígado ou dos rins.
- Se sofre de epilepsia.
- Se sofre de uma intoxicação aguda com álcool, medicamentos hipnóticos, analgésicos ou antipsicóticos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Buspirona Orion

- Se toma há muito tempo um medicamento com efeito calmante do sistema nervoso central.
Antes de tomar Buspirona Orion, estes medicamentos devem ser gradualmente descontinuados.
- Se tem história clínica de doenças do fígado ou dos rins.
- Se tem história clínica de convulsões.
- Se tem história clínica de dependência de drogas.

Crianças e adolescentes

Buspirona Orion não deve ser tomado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade (ver abaixo “Como tomar Buspirona Orion”).

Outros medicamentos e Buspirona Orion

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes:

- Medicamentos conhecidos como inibidores da monoamino oxidase (IMAOs), tais como fenelzina ou tranilcipromina (para tratar a depressão e a doença de Parkinson). Não deve tomar estes medicamentos concomitantemente com Buspirona Orion.
- Medicamentos conhecidos como inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs), tais como fluoxetina, fluvoxamina e paroxetina (para a depressão e outras doenças psiquiátricas)
- Buprenorfina
- Antihipertensores (para a pressão arterial elevada)
- Antidiabéticos (para a diabetes)
- Anticoagulantes tais como a varfarina (para impedir o sangue de coagular)
- Contracetivos (para impedir a gravidez)
- Glicósidos cardíacos tais como digoxina (para a insuficiência cardíaca)
- Antihistamínicos (para a alergia/hipersensibilidade)
- Dexametasona (para situações inflamatórias e autoimunes, tais como artrite reumatoide)
- Fenitoína, fenobarbital, carbamazepina (para a epilepsia)
- Nefazodona (para a depressão)
- Eritromicina (para vários tipos de infeções provocadas por bactérias)
- Linezolid (para infeções graves provocadas por bactérias gram-positivas)
- Itraconazole (para infeções fúngicas)
- Diltiazem ou verapamilo (para a pressão arterial elevada, angina, insuficiência cardíaca e como medicação preventiva para a enxaqueca)
- Triptanos (para a enxaqueca)
- Tramadol (para a dor grave)
- Cimetidina (para a azia e úlceras pépticas)
- Rifampicina (para a tuberculose e outras infeções)
- Inibidores potentes do CYP3A4 (tais como cetoconazole ou ritonavir)

- Baclofeno (para o tratamento da espasticidade)
- Lofexidina (para a retirada de opioides)
- Nabilona (para controlo das náuseas e vômitos)
- Haloperidol (para a esquizofrenia e para estados psicóticos agudos e delírio)
- Trazodona (para a depressão)
- Lítio (para a depressão-mania)
- Hipericão (para a depressão)
- L-triptofano (suplemento alimentar)
- Diazepam (para a ansiedade, perturbações do sono, convulsões, incluindo crises de epilepsia, espasmos musculares, síndrome das pernas inquietas, abstinência de álcool, retirada de benzodiazepinas e doença de Ménière).

O seu médico poderá ter de considerar uma alteração da dose.

Buspirona Orion com alimentos, bebidas e álcool

Álcool

Não deve beber álcool enquanto estiver a tomar Buspirona Orion.

Sumo de toranja

Não deve comer ou beber produtos contendo grandes quantidades de sumo de toranja enquanto estiver a tomar Buspirona Orion.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Buspirona Orion não pode ser tomado durante a gravidez.

Amamentação

Não se recomenda a amamentação durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas até saber de que modo Buspirona Orion o afeta. Não pode excluir-se que Buspirona Orion afete a capacidade de reação, especialmente no início do tratamento e após uma alteração da dose.

Buspirona Orion contém lactose

Este medicamento contém 59,5 mg de lactose (sob a forma mono-hidratada) por cada comprimido de 5 mg e 118,9 mg de lactose (sob a forma mono-hidratada) por cada comprimido de 10 mg. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Outros excipientes

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Bupiriona Orion

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos (mais de 18 anos de idade)

A dose inicial recomendada é de 5 mg três vezes por dia (correspondente a 15 mg de cloridrato de bupiriona por dia).

O seu médico pode aumentar esta dose gradualmente, se necessário. A dose diária pode ser aumentada até 20-30 mg de cloridrato de bupiriona por dia, dividida em várias doses individuais. Não pode ser ultrapassada uma dose única de 30 mg de cloridrato de bupiriona. Não devem ser tomados mais de 60 mg de cloridrato de bupiriona por dia.

Doentes com problemas nos rins e/ou no fígado

Estes doentes podem necessitar de uma dose mais baixa. O seu médico determinará a sua dose individual.

Utilização em crianças e adolescentes

Bupiriona Orion não deve ser tomado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Modo de administração

Os comprimidos têm uma ranhura e podem ser divididos em doses iguais. Os comprimidos inteiros ou, se necessário, as metades divididas não devem ser mastigadas ou esmagadas, mas sim engolidas inteiras com um pouco de líquido. Os comprimidos devem ser sempre tomados na mesma altura do dia, sempre com o estômago vazio ou sempre após uma refeição.

Duração do tratamento

Pode levar algum tempo até começar a sentir-se melhor. Se os sintomas não melhorarem em 4 - 8 semanas, deve falar com o seu médico. O seu médico determinará durante quanto tempo deve continuar a tomar Bupiriona Orion. Caso seja necessário um tratamento prolongado, deve ser intensamente monitorizado pelo seu médico e a necessidade de continuar com o tratamento deve ser periodicamente reavaliada.

Se tomar mais Bupiriona Orion do que deveria

Se tiver tomado mais comprimidos deste medicamento do que deveria, ou se, por exemplo, uma criança tomou o medicamento por engano, contacte o seu médico ou o hospital para uma avaliação do risco e aconselhamento.

Leve a embalagem do medicamento consigo.

Os sintomas típicos de uma sobredosagem incluem náuseas, vômitos, tonturas, fadiga, constrição das pupilas e dores no estômago.

Caso se tenha esquecido de tomar Bupiriona Orion

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a logo que possível. Contudo, se já estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, não tome a dose de que se esqueceu e continue como habitualmente.

Se parar de tomar Buspirona Orion

Continue a tomar Buspirona Orion até que o seu médico lhe diga o contrário. Caso necessite de um tratamento prolongado, o seu médico monitorizará a sua utilização do medicamento de forma regular.

Quando for para deixar de tomar Buspirona Orion, deverá seguir rigorosamente as instruções do seu médico. É especialmente importante pois este tipo de medicamento não deve ser subitamente interrompido.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Buspirona Orion e contacte o seu médico imediatamente se tiver:

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Síndrome de serotonina (febre, confusão, agitação, suores, tremor, estremecimentos, alucinações (visões ou sons estranhos), puxões súbitos nos músculos ou batimento rápido do coração).
- Reação alérgica (comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da cara, lábios, garganta, língua ou pele).

Foram também notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor no peito não específica
- Pesadelos, sonolência, insónias, tonturas, nervosismo, sensação de cabeça oca, diminuição da concentração, inquietação, raiva, hostilidade, confusão depressão
- Visão turva
- Zumbidos ou campainhas nos ouvidos (acufenos)
- Dores de garganta, nariz entupido
- Náuseas, boca seca, sintomas gastrintestinais, diarreia
- Dor de cabeça, fraqueza.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Breves episódios de desmaios, pressão arterial baixa ou elevada, frequência cardíaca excessivamente elevada/batimentos cardíacos anómalos.
- Despersonalização, sensibilidade acima do normal a certas frequências de sons, excitação, humor desagradável (incluindo sintomas tais como tristeza, irritabilidade, inquietação), vontade de se mover, ansiedade, perda de interesse, perturbações de associação, alucinações, pensamentos suicidas, convulsões.
- Dormência, sensações estranhas (ex: formigueiros, sensação de picadas), perda de coordenação, tremores involuntários.
- Frequência respiratória significativamente aumentada, falta de ar, pressão no peito, sentido do cheiro alterado.
 - Vermelhidão dos olhos, comichão nos olhos, inflamação da camada mais externa do olho e da superfície interior das pálpebras.
- Aumento do apetite, pouco apetite, babar-se, sangramento do reto, prisão de ventre, gases (flatulência), cólon irritado, vômitos.
- Sintomas no trato urinário inferior.
- Edema, urticária, afrontamentos, tendência para nódos negros, perda de cabelo, pele seca, eczema, vesículas, edema da face.
- Cãibras nos músculos, dor nos músculos, tensão nos músculos, dor nas articulações.
- Aumento de peso, febre, ruído na cabeça, perda de peso, sensação geral de estar doente, cansaço, paladar alterado, suores, mãos húmidas.
- Aumento das enzimas no fígado.
- Perturbações da menstruação, aumento ou diminuição do desejo sexual.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Perturbações no fornecimento de sangue ao cérebro, insuficiência cardíaca, ataque de coração, problemas no funcionamento do músculo cardíaco, frequência cardíaca em repouso lenta.
- Alteração nas contagens das células do sangue (aumento do número de certos glóbulos brancos [eosinofilia], diminuição do número de certas células do sangue [leucopenia], diminuição do número de plaquetas no sangue [trombocitopenia]).
- Alterações de humor, claustrofobia, intolerância ao frio, sonolência que pode causar imobilidade ou perda de consciência, fala arrastada, psicose, perdas de memória temporárias.
- Sintomas extrapiramidais incluindo movimentos involuntários do corpo (durante ou após o tratamento), movimentos involuntários do corpo, face, boca ou língua e rigidez do corpo, parkinsonismo (ex: sintomas tais como movimentos lentos e tremores), acatisia (ex: sintomas tais como ardor, comichão ou formigueiros nos músculos), tempo de reação lento.
- Dor nos olhos, sensibilidade à luz, sensação de pressão nos olhos, campo de visão contraído num círculo tipo túnel.
- Sangramento do nariz.
- Incapacidade de controlar a urina, necessidade de se levantar à noite para urinar
- Pequenas hemorragias na pele, acne, diminuição da espessura das unhas.
- Fraqueza nos músculos.
- Secreção de leite nas mamas, aumento do tamanho das mamas nos homens, problemas no funcionamento da tireoide.

- Abuso do consumo de álcool, distúrbios hemorrágicos, perda de voz, soluços, ardor na língua.
- Ausência de período menstrual, doença inflamatória pélvica, ejaculação anómala, impotência.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Buspirona Orion

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior /frasco/ blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.

Adicionalmente para o blister:

Mantenha o blister na embalagem exterior para proteger da luz.

Adicionalmente para o frasco de HDPE:

Após a primeira abertura utilizar no espaço de 1 ano.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Buspirona Orion

- A substância ativa é o cloridrato de bupirona.
- 5 mg: Cada comprimido contém 5 mg de cloridrato de bupirona.
- 10 mg: Cada comprimido contém 10 mg de cloridrato de bupirona.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada; sílica coloidal anidra; celulose microcristalina; carboximetilamido sódico (Tipo A); estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Bupirona Orion e conteúdo da embalagem

5 mg:

Os comprimidos de Bupirona Orion 5 mg são brancos ou esbranquiçados, ovais, com “ORN 30” gravado num dos lados e uma ranhura no outro lado.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

10 mg:

Os comprimidos de Bupirona Orion 10 mg são brancos ou esbranquiçados, ovais, com "ORN 31" gravado num dos lados e uma ranhura no outro lado.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Apresentações:

Blisters: 20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos.

Frasco para comprimidos: 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlândia

Fabricante

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlândia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlândia

Representante Local

Orionfin Unipessoal Lda.

+351 211 546 820

Este folheto foi revisto pela última vez em