

Листок-вкладыш – информация для пациента
Веспирейт®, 15 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
Действующее вещество: буспирон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Веспирейт®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Веспирейт®.
3. Прием препарата Веспирейт®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Веспирейт®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Веспирейт®, и для чего его применяют

Препарат Веспирейт® содержит действующее вещество буспирон. Относится к группе препаратов под названием «психолептики; анксиолитические средства; производные азаспиродекандиона».

Препарат Веспирейт® уменьшает головокружение, связанное с эмоциональным напряжением, тревогой, страхом и беспокойством, которое проявляется ложным или искаженным ощущением движения, чувством качания, ощущением неупорядоченной пространственной ориентации (функциональное головокружение).

Показания к применению

Препарат Веспирейт® показан к применению у взрослых от 18 лет с синдромом вегетативной дисфункции, сопровождающимся головокружением (функциональное головокружение).

Способ действия препарата Веспирейт®

Предполагается, что одним из механизмов действия буспирона является влияние на систему, объединяющую структуры головного мозга и желез, вырабатывающих гормоны, которая участвует в адаптации организма в ответ на внешние воздействия (гипоталамо-гипофизарно-адреналовая система), в том числе связанной с сохранением чувства устойчивости и координации в пространстве.

Кроме того, противотревожное (анксиолитическое) действие буспирона реализуется через систему специализированных образований нервных клеток головного мозга, чувствительных к веществу, известному под названием серотонин (серотониновых рецепторов), уменьшает тревожные нарушения (постоянный «тревожный» контроль за собственной устойчивостью из-за страха перед возможным падением), которые представляют собой с одной стороны одну из причин, а с другой – следствие клинических проявлений функционального головокружения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 28 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Веспирейт®

Противопоказания

Не принимайте препарат Веспирейт®:

- если у Вас аллергия на бупирон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы принимаете препараты, влияющие на функции печени (ингибиторы и индукторы изофермента CYP3A4 цитохрома P450);
- если у Вас заболевание, при котором одна или обе почки не могут в полном объеме выполнять свои функции (почечная недостаточность);
- если у Вас серьезное нарушение функции печени, развивающееся либо неожиданно, либо как последняя стадия хронического заболевания печени (печеночная недостаточность);
- если у Вас хроническое заболевание головного мозга, проявляющееся в предрасположенности к внезапному возникновению судорожных приступов (эпилепсия);
- если у Вас острая интоксикация, вызванная алкоголем, снотворными и обезболивающими (анальгетиками) или средствами, влияющими на нервную систему (антипсихотическими средствами).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Веспирейт® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- если Вы принимаете или менее 14 дней назад принимали препараты, подавляющие особый фермент моноаминоксидазу, который участвует в метаболизме химических веществ, посредством которых осуществляется передача импульса между нервными клетками (ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы MAO));
- если у Вас заболевание, поражающее нервы и мышцы (миастения);
- если у Вас заболевание глаз, характеризующееся постоянным или периодическим повышением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома);
- если у Вас зависимость от каких-либо лекарственных препаратов (лекарственная зависимость);
- если у Вас нарушение функции почек;
- если у Вас нарушение функции печени.

Особые указания

При нарушении функции почек может наблюдаться повышение концентрации препарата в крови, что может вызвать нежелательные реакции. Не принимайте препарат Веспирейт®, если у Вас почечная недостаточность (см. раздел 2 «Противопоказания»). Обязательно сообщите врачу, если у Вас имеется нарушение функции почек.

При нарушении функции печени может наблюдаться повышение концентрации препарата в крови, что может вызвать нежелательные реакции. Не принимайте препарат Веспирейт®, если у Вас печеночная недостаточность (см. раздел 2 «Противопоказания»). Обязательно сообщите врачу, если у Вас имеется нарушение функции печени.

При совместном применении препарата Веспирейт® и обезболивающих препаратов, содержащих действующее вещество бупренорфин, может развиваться опасное, возможно угрожающее жизни состояние, проявляющееся расстройством сознания, повышением настроения, нарушением координации, дрожью, тремором, повышением температуры тела, потливостью, изменением частоты, ритма и глубины дыхания, нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта (например, поносом), колебаниями артериального давления (серотониновый синдром). Если во время приема препарата у Вас появятся эти симптомы обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы принимаете противотревожные препараты, относящиеся к группе бензодиазепинов, сообщите об этом врачу. Возможно, до начала терапии препаратом Веспирейт® Вам потребуется постепенная отмена терапии данными препаратами. Необходимость в повторных курсах препарата Веспирейт® определяется врачом.

Дети

Препарат Веспирейт® противопоказан для применения у детей от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены). Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Веспирейт®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимали или принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- Препараты, являющиеся ингибиторами и индукторами изофермента CYP3A4 цитохрома P450 (например, рифампицин, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, зверобой, эритромицин, итраконазол, дилтиазем, верапамил) при совместном применении с препаратом Веспирейт® могут влиять на его терапевтический эффект и увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций. Применение препарата Веспирейт® вместе с такими препаратами противопоказано (см. раздел 2 «Противопоказания»).
- Ингибиторы MAO. При применении с буспироном описано повышение артериального давления, в том числе до значений, требующих неотложной медицинской помощи (гипертонический криз). В связи с этим совместное применение буспирона с ингибиторами MAO не рекомендуется. После отмены необратимого (полностью блокирующего фермент моноаминоксидазу) ингибитора MAO (например, селегилина) до начала приема препарата Веспирейт® (и наоборот) должно пройти не менее 14 дней. После отмены обратимого (неполностью блокирующего фермент моноаминоксидазу) ингибитора MAO (например, моклобемида) до начала приема препарата Веспирейт® (и наоборот) должно пройти не менее 1 дня (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).
- Препараты, которые обычно используются в качестве антидепрессантов при лечении серьезных депрессивных расстройств, тревожных расстройств и других психологических состояний (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)), а также другие препараты, влияющие на химическое вещество серотонин (серотонинергические препараты (например, ингибиторы MAO, L-триптофан, триптаны, трамадол, линезолид, препараты лития и препараты, содержащие зверобой)). В редких случаях при совместном применении буспирона с СИОЗС сообщалось о развитии судорог и серотонинового синдрома. Поэтому нельзя исключить возникновение данных нежелательных реакций при одновременном приеме препарата Веспирейт® с любыми серотонинергическими препаратами. При подозрении на серотониновый синдром следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.
- Флувоксамин, тразадон (препараты, применяемые для лечения депрессии), циметидин (препарат, ингибирующий секрецию кислоты в желудке). Применение препарата Веспирейт® с данными препаратами требует мер предосторожности.
- Препараты, понижающие кровяное давление (гипотензивные препараты). Препараты, применяемые для лечения аритмий сердца (сердечные гликозиды). Противозачаточные препараты, принимаемые внутрь (пероральные контрацептивы). Противодиабетические препараты. Из-за недостаточности соответствующих клинических

данных совместное применение препарата Веспирейт® с данными препаратами возможно только в условиях тщательного медицинского наблюдения.

- Баклофен (препарат, снижающий тонус мышц), лофексидин (препарат, применяемый для лечения зависимости и облегчения отмены опиоидов), набилон (препарат, применяемый для лечения тошноты и рвоты). Препараты, как правило применяемые для лечения аллергии (антигистаминные препараты). Диазепам (препарат, применяемый для лечения тревоги), галоперидол (препарат, применяемый при лечении психических расстройств), варфарин (препарат, применяемый для разжижения крови). Ваш врач примет решение о возможности совместного приема препарата Веспирейт® с данными препаратами.

Препарат Веспирейт® с напитками и алкоголем

Сок грейпфрута

Сок грейпфрута повышает концентрацию буспилона в крови, что может вызвать нежелательные реакции. Вам следует избегать употребления больших количеств сока грейпфрута.

Алкоголь

Данные о совместном применении алкоголя с однократной дозой буспилона, превышающей 20 мг отсутствуют. Несмотря на отсутствие сообщений о нарушении психической и двигательной (психомоторной) функций, вызванной алкоголем, во время лечения препаратом Веспирейт® следует избегать употребления алкогольных напитков.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Веспирейт® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Не применяйте препарат Веспирейт® во время фактической или возможной беременности. При наступлении беременности прием препарата должен быть прекращен.
- Не применяйте препарат Веспирейт® без консультации врача, если Вы кормите грудью. Перед началом применения буспилона у кормящих матерей врач примет решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене лечения буспилоном, учитывая либо пользу для ребенка (грудное вскармливание без приема препарата), либо пользу лечения для матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Веспирейт® оказывает умеренный эффект на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. Следует учитывать риск, связанный с развитием сонливости или других нежелательных реакций. Данный препарат может ухудшать когнитивные функции и влиять на способность управлять транспортными средствами. В зависимости от переносимости препарата необходимо соблюдать осторожность либо воздержаться от управления транспортными средствами.

Препарат Веспирейт® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата.

3. Прием препарата Веспирейт®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По одной таблетке 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетки следует принимать целиком, не ломая и не разжевывая, в одно и то же время утром, после еды.

Продолжительность терапии

Рекомендуемая продолжительность курса лечения 28 дней.

Если Вы приняли препарата Веспирейт® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало у Вас могут возникнуть следующие симптомы: тошнота, рвота, головокружение, сонливость (эти симптомы могут быть тяжелыми), потеря сознания, сужение зрачков (миоз), замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия), снижение артериального давления (гипотензия), проблемы во время движения разных частей тела (экстрапирамидные симптомы), в редких случаях могут развиться судороги.

Если Вы отметили у себя перечисленные выше симптомы немедленно обратитесь к лечащему врачу, возможно Вам потребуется промывание желудка и лечение в зависимости от Вашего состояния и симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Веспирейт®

Если Вы пропустили прием препарата Веспирейт®, не используйте двойную дозу. Дождитесь времени очередного приема препарата и примите только очередную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Немедленно прекратите прием препарата Веспирейт® и обратитесь к врачу, если заметите появление следующих симптомов известной тяжелой нежелательной реакции на буспирон: Очень редко (могут возникать у не более чем 1 человека из 10000):

- расстройство сознания, повышение настроения, нарушение координации, дрожь, тремор, повышение температуры тела, потливость, изменение частоты, ритма и глубины дыхания, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, понос), колебания артериального давления (серотониновый синдром).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Веспирейт®

В клинических исследованиях препарата Веспирейт® были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- депрессия;
- головокружение;
- головная боль;
- сонливость;
- нарушение координации движений;
- звон в ушах;
- повышение артериального давления;
- гипотензия;
- тошнота;
- рвота;
- слабость.

Для буспилона известны также следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нервозность;
- бессонница;
- нарушение концентрации внимания;
- депрессия;
- спутанность сознания;
- нарушения сна;
- раздражительность;
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- нарушение координации движений;
- тремор;
- нечеткость зрения;
- звон в ушах;
- повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- боль в грудной клетке;
- заложенный нос;
- боль в глотке и гортани;
- тошнота;
- боль в животе;
- сухость во рту;
- понос (диарея);
- запор;
- рвота;
- холодный пот;
- кожная сыпь;
- костно-мышечная боль;
- утомляемость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергическая реакция, проявляющаяся остро развивающимся отеком кожи и подкожной клетчатки или слизистых оболочек (ангионевротический отек);
- кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимозы);
- быстрое появление сильно зудящих, плоско приподнятых бледно-розовых волдырей, сходных по виду с волдырями от ожога крапивой (крапивница).

Очень редко (могут возникать у не более чем 1 человека из 10000):

- психотическое состояние;
- галлюцинации;
- расстройство самовосприятия личности и отчуждения от своего состояния (деперсонализация);
- психические нарушения, характеризующиеся изменением эмоционального состояния в сторону угнетения или подъема (аффективные расстройства);
- головокружение (включая предобморочное состояние);
- головная боль;
- сонливость;
- судороги;
- двигательные нарушения, которые характеризуются избыточными движениями или, наоборот, их недостаточным количеством и активностью (экстрапирамидные расстройства);

- двигательное нарушение, выражающееся в сопротивлении любому типу движения и проявляющееся в толчкообразном движении конечности, как будто поверхность сустава не гладкая, а зубчатая (ригидность по типу зубчатого колеса);
- произвольные движения, возникающие независимо от желания человека (дискинезия);
- постоянное либо спазматическое сокращение мышц (дистония);
- приступ кратковременной утраты сознания (синкопы);
- потеря памяти (амнезия);
- нарушение согласованности и координации движений (атаксия);
- трудности ходьбы, падения, замедленный темп движений, трудность начальных движений, дрожь в руках или ногах, дрожание головы, нижней челюсти, нарушение способности удерживать равновесие, несогласованность движения рук и ног во время ходьбы (паркинсонизм);
- чувство внутреннего двигательного беспокойства, внутренней потребности двигаться или менять позу (акатизия);
- неприятные ощущения в ступнях и голени во время засыпания, вынуждающие постоянно шевелить нижними конечностями, вставать, ходить или делать массаж (синдром беспокойных ног);
- беспокойство;
- ощущение взгляда через узкую трубу (туннельное зрение);
- задержка мочи;
- выделение молока у мужчин, а также у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Веспирейт®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Веспирейт® содержит

Действующим веществом является буспирон.

Каждая таблетка содержит 15,00 мг буспилона (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Веспирейт® и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>