

## FOLHETO INFORMATIVO

### Busansil, Comprimidos, 10 mg

#### **Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento**

- Conserve este Folheto Informativo. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

#### **Nome do medicamento**

BUSANSIL

#### **Composição Qualitativa e Quantitativa**

Substância activa (por comprimido):

Cloridrato de buspirona ..... 10 mg

#### **Forma Farmacêutica e respectivo conteúdo**

Embalagens de 20 e de 60 comprimidos.

#### **Categoria Fármaco-Terapêutica**

*Grupo Farmacoterapêutico:* II-8a Psicofármacos, Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos

*Código ATC:* N05BE01 Ansiolíticos, Derivados da azaspirodecanodiona

#### **Titular da Autorização de Comercialização**

REGA FARMA - PROMOÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.  
Rua João Chagas, nº 53 - 3º Piso  
1495-764 CRUZ QUEBRADA

#### **Indicações Terapêuticas**

Tratamento a curto prazo das perturbações ansiosas.

#### **Contra-Indicações**

Doentes hipersensíveis ao cloridrato de buspirona.

Insuficiência renal e/ou hepática graves.  
Doentes com idade inferior a 18 anos

### **Efeitos secundários**

Estudos demonstram que o cloridrato de bupirona em doses terapêuticas provoca menos sedação que outros ansiolíticos, não provocando significativa diminuição funcional. No entanto, os seus efeitos no SNC em alguns doentes pode não ser previsível, podendo observar-se no início do tratamento, sensação de vertigem, cefaleias, náuseas, sudorese e gastralgias, que, diminuem ou desaparecem com a continuação do tratamento e/ou com a diminuição da posologia.

### **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

A administração conjunta do cloridrato de bupirona e IMAO pode constituir um risco de aumento da pressão arterial. Recomenda-se que não se administre simultaneamente cloridrato de bupirona e IMAO não selectivo e que decorram pelo menos 10 dias entre o fim da administração do IMAO e o início da administração do cloridrato de bupirona

Em estudos controlados não se verificou qualquer interacção do cloridrato de bupirona com o álcool, não provocando limitações psicomotoras diferentes das provocadas pelo álcool isolado, contudo recomenda-se precaução na sua administração concomitante com o álcool.

A administração simultânea do cloridrato de bupirona com alimentos pode atrasar a sua absorção gastrointestinal, aumentando a quantidade de substância na circulação sistémica.

O cloridrato de bupirona em doses terapêuticas não potencia o efeito sedativo dos antidepressivos de acção central

### **Advertências e precauções especiais de utilização**

Na depressão o cloridrato de bupirona actua essencialmente sobre a sua componente ansiosa. Administrando sómente o cloridrato de bupirona, este não se constitui como tratamento da depressão podendo eventualmente mascarar os sinais da depressão.

Os efeitos do cloridrato de bupirona não foram avaliados em doentes com história de perturbações convulsivas.

Em animais, o cloridrato de bupirona não revelou actividade anticonvulsivante. Não é, pois, recomendado para doentes com ataques convulsivos. Não deve ser utilizado em substituição de um tratamento antipsicótico, dado não estar estabelecida qualquer actividade antipsicótica para o cloridrato de bupirona.

Não está descrito potencial efeito de dependência. A suspensão do tratamento com bupirona, pode ser rápida, não se prevendo a ocorrência de sintomas de privação, que ocorrem quando da interrupção da terapêutica com benzodiazepinas, ou outros medicamentos sedativos ou hipnóticos. Em caso de substituição das benzodiazepinas pelo tratamento com cloridrato de bupirona, esta deve ser administrada 15 dias antes do fim do tratamento com benzodiazepinas.

Convém também proceder a uma diminuição progressiva da posologia das benzodiazepinas respeitando estritamente as regras habituais. A buspirona não previne, nem trata, o síndrome de privação das benzodiazepinas.

### **Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais**

Na ausência de estudos adequados e controlados na espécie humana, não se recomenda a utilização do fármaco durante a gravidez.

Da mesma forma é desaconselhada a administração de cloridrato de buspirona durante o aleitamento devido à inexistência de dados sobre o risco de passagem da substância e seus metabolitos no leite materno.

O cloridrato de buspirona foi avaliado em doentes idosos e nos estudos clínicos realizados não foram observados problemas geriátricos específicos que colocassem em causa a sua administração nos idosos.

Contudo, estes doentes eventualmente têm uma diminuição da função renal relacionada com a idade que pode exigir uma diminuição da posologia a administrar.

### **Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas**

O efeito do cloridrato de buspirona pode interferir com a capacidade de condução e utilização de máquinas, devido à sensação vertiginosa que eventualmente poderá ocorrer.

Estes sintomas podem diminuir ou desaparecer com a continuação do tratamento e/ou com a diminuição da posologia.

### **Lista dos excipientes**

Lactose, Carboximetilamido sódico, Celulose microcristalina, Sílica precipitada e Estearato de magnésio

AVISO: Contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **Posologia e modo de administração**

A posologia recomendada é de 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia.

A dose máxima diária não deve exceder 60 mg.

Este medicamento não deve ser administrado a doentes com menos de 18 anos de idade.

### **Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento**

O medicamento pode ser tomado antes ou depois das refeições.  
A administração com alimentos, pode atrasar a absorção gastrointestinal do cloridrato de buspirona, aumentando a quantidade de substância na circulação sistêmica

### **Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado**

A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo médico assistente e de acordo com o tipo e grau de ansiedade do doente.

### **Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida uma ou mais doses**

No caso de se esquecer de tomar o medicamento, tome-o logo que possível, não duplicando a dose. A omissão de várias doses deve ser comunicada ao médico assistente.

### **Indicação de como suspender o tratamento, se a sua suspensão causar efeitos de privação**

Não está descrito potencial efeito de dependência. A suspensão do tratamento com buspirona, pode ser rápida, não se prevendo a ocorrência de sintomas de privação, que ocorrem quando da interrupção da terapêutica com benzodiazepinas, ou outros medicamentos sedativos ou hipnóticos. Em caso de substituição das benzodiazepinas pelo tratamento com cloridrato de buspirona, esta deve ser administrada 15 dias antes do fim do tratamento com benzodiazepinas.

Convém também proceder a uma diminuição progressiva da posologia das benzodiazepinas respeitando estritamente as regras habituais. A buspirona não previne, nem trata, o síndrome de privação das benzodiazepinas.

### **Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação, sintomas, medidas de urgência e antídotos**

Em caso de sobredosagem não existe um antídoto específico. Recomenda-se lavagem gástrica, vigilância do doente e se necessário aplicação de medidas de suporte e tratamento sintomático.

O cloridrato de buspirona não é hemodialisável.

### **Aconselhamento ao utente**

Se surgirem efeitos indesejáveis que não estejam descritos neste Folheto Informativo, comunique-os ao seu médico ou ao seu farmacêutico.

Mantenha o medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Antes de tomar o medicamento verifique sempre o prazo de validade inscrito na embalagem.

### **Precauções especiais de conservação**

APROVADO EM 27-09-2005 INFARMED
---------------------------------------

Manter a embalagem ao abrigo da luz, da humidade e do calor.

**Data da revisão do folheto**

Abril de 2004