APROVADO EM
28-05-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Itagil 5 mg comprimido
Itagil 10 mg comprimido
Buspirona, cloridrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte 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 Itagil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Itagil
3. Como tomar Itagil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Com conservar Itagil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Itagil e para que é utilizado

Tratamento das perturbações da ansiedade isolada e associada a estados de tensão emocional e sintomas depressivos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Itagil

Não tome Itagil:
- se tem alergia ao cloridrato de buspirona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- insuficiência renal grave ou insuficiência hepática grave.
- intoxicação aguda com álcool, hipnóticos, analgésicos, ou medicamentos antipsicóticos.
- doentes com epilepsia.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Itagil
Se tem idade inferior a 18 anos, o Itagil ainda não foi testado neste grupo etário pelo que não é aconselhável a sua utilização.
Ao iniciar a terapêutica com Itagil, aconselha-se a descontinuar gradualmente a terapêutica com as benzodiazepinas e outros medicamentos sedativos/hipnóticos comuns.
Como o Itagil não tem qualquer atividade antipsicótica, não deve ser usado em substituição de um tratamento antipsicótico apropriado.

APROVADO EM
28-05-2021
INFARMED

Aconselha-se, que a administração simultânea se processe sob rigoroso controlo médico. Não existem experiências clínicas concludentes relativamente à administração simultânea de Itagil com outros medicamentos do mesmo tipo ou de ação central (ex.: neurolépticos e antidepressivos), bem como com hipotensores, antidiabéticos, anticoagulantes, contracetivos e glicosídeos cardíacos.
Se sofre de glaucoma agudo de ângulo estreito
Se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Itagil pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Itagil»).

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

Existem determinados medicamentos, cuja associação ao Itagil deve ser bem avaliada:

Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) e Hipericão.
Fluoxetina.
Haloperidol.
Fluvoxamina.
Nefazodona.
Eritromicina.
Itraconazol.
Diltiazem.
Verapamil.
Rifampicina.
Trazodona
Cimetidina
Digoxina
Outros inibidores e indutores da CYP3A4.

Foram notificados alguns casos de aumento do tempo de protrombina quando a buspirona é adicionada ao tratamento com varfarina. Para substâncias com menor ligação às proteínas plasmáticas, tal como a digoxina, a ligação da buspirona apresenta-se diminuída em testes in vitro. O efeito clínico é desconhecido.
Não deve associar-se a utilização do Itagil a doentes que estejam a receber um inibidor da monoaminaoxidase (IMAO).

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Itagil e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Itagil sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:
- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Itagil e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38°C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

Itagil com alimentos, bebidas e álcool

É prudente evitar o uso concomitante de Itagil com bebidas alcoólicas.
Doentes em tratamento com buspirona devem evitar a ingestão de grandes quantidades de sumo de toranja.

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
Embora todos os dados experimentais sugiram que a buspirona não apresenta atividade nem toxicidade fetal, aconselha-se por prudência que só seja administrada a grávidas se o médico assistente entender que o benefício com a utilização é superior ao risco potencial, ainda que não previsível. Como medida de precaução é preferível que se evite a utilização de Itagil durante a gravidez. O efeito de Itagil no parto é desconhecido.

Amamentação
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Dado que há pouca informação sobre a buspirona ser eliminada pelo leite, por prudência, a sua administração a mulheres que amamentam deve ser ponderada pelo médico assistente.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Estudos experimentais e clínicos não revelaram quaisquer influências negativas nas faculdades de reação, contudo no início do tratamento aconselha-se a não utilização de máquinas e condução de veículos.

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

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

3. Como tomar Itagil

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

A dose inicial recomendada é de 15 mg diários (um comprimido de 5 mg três vezes ao dia). O ajuste posológico deverá ser feito aumentando 5 mg por dia (de 2 em 2 ou de 3 em 3 dias) até obter o efeito terapêutico desejado. A dose máxima diária não deve exceder os 60 mg.
Inicialmente devem utilizar-se os comprimidos de 5 mg. Em doentes que necessitem de 30 mg ou mais por dia, há vantagens em utilizar os comprimidos de 10 mg.
Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de líquido, sem mastigar, após as refeições ou fora delas.

Se tomar mais Itagil do que deveria

Tratamento sintomático e paliativo deve ser imediatamente instaurado, concomitantemente com lavagem do ventrículo. A respiração, o pulso e a pressão sanguínea devem ser monitorizadas como acontece em qualquer tratamento de sobredosagem. Não se conhece antídoto específico contra a buspirona. A buspirona não pode ser removida por hemodiálise, contudo o seu metabolito 1-PP pode ser parcialmente removido por esta técnica.

Caso se tenha esquecido de tomar Itagil
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Itagil
Não aplicável.

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.

Os efeitos indesejáveis do Itagil são de pouca gravidade. Quando ocorrem, observam-se no início da terapêutica e, em regra, desaparecem com a continuidade do tratamento ou com um reajustamento posológico.

Frequentes são (≥ 1/100, <1/10):
A nível do SNC – fadiga, tonturas, astenia, dor de cabeça, nervosismo, insónia, baixa concentração, confusão, vertigens, sonhos anormais, raiva/hostilidade, excitação e depressão.
A nível cardíaco – taquicardia/arritmia e dor no peito.
A nível do olho, ouvido, nariz e garganta – visão turva, zumbidos, obstrução nasal e dor de garganta.
A nível gastrointestinal – boca seca, dor abdominal, diarreia, náuseas, obstipação e vómitos.
A nível neurológico – parestesia, entorpecimento, falta de coordenação e tremor.
A nível muscular – debilidade muscular, dores musculares e nos ossos.
A nível da pele – erupção na pele, suores frios

Raras são (≥1/10.000, <1/1.000):
A nível da pele – reações alérgicas do tipo urticária (comichão), inchaço localizado e pronunciado da pele, nódoas negras.
A nível endócrino – priapismo.

Muito raras são (<1/10.000):
– síncope, visão tipo túnel, sintomas extrapiramidais como disquinésia (aguda e retardada), distonia, rigidez, despersonalização, instabilidade emocional, alucinação, psicose, ataxia, rigidez muscular, convulsões, retenção urinária a galactorreia feminina, síndrome serotoninérgico inicial e depois acompanhado por hiponatrémia e amnésia temporária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
28-05-2021
INFARMED

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.

Sítio da internet: 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
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Itagil

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

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

Não conservar acima de 25°C.

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 Itagil
- A substância ativa é a buspirona na forma de cloridrato.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, glicolato de amido sódico, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Itagil e conteúdo da embalagem
Itagil 5 mg são comprimidos redondos brancos achatados, com 6.5 mm de diâmetro, com a gravação CCL num dos lados.
Itagil 10 mg são comprimidos redondos brancos achatados, com uma linha de quebra, com 9 mm de diâmetro, com a gravação CCD num dos lados.

Tamanho das embalagens:
Embalagens de cartão com blisters contendo 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
28-05-2021
INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgária

Este folheto foi revisto pela última vez em