

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

HOBATSTRESS[®]

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία	: HOBATSTRESS
1.2 Σύνθεση	: Δραστική ουσία: BUSPIRONE HYDROCHLORIDE Έκδοχα: Lactose Anhydrous, Sodium Starch glycollate, Cellulose Microcrystalline, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate.
1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή	: Δισκία
1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία	: Κάθε δισκίο περιέχει 10mg Υδροχλωρικής Βουσπιρόνης
1.5 Περιγραφή/Συσκευασία	Δισκία στρογγυλά διαμέτρου 8mm, χρώματος λευκού. Κάθε κουτί περιέχει 20 δισκία συσκευασμένα σε Blisters (2 Blisters των 10 δισκίων)
1.6 Φαρμακοτεχνική κατηγορία	: Αγχολυτικό φάρμακο
1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας	: TARGET PHARMA Μον/πη ΕΠΕ Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα Τηλ.: 210 52 24 830
1.8 Παρασκευαστής Εναλλακτικός Παρασκευαστής	: ANFARM HELLAS SA : HELP A.B.E.E.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Η Υδροχλωρική Βουσπιρόνη είναι το πρώτο φάρμακο μιας ομάδας αγχολυτικών φαρμάκων της αζαπρόνης. Η Υδροχλωρική Βουσπιρόνη απαλλάσσει από το άγχος χωρίς να έχει κατασταλτικές ή μυοχαλαρωτικές επιδράσεις και χωρίς να προκαλεί ελάττωση της διανοητικής ετοιμότητας.

2.2 Ενδείξεις:

Το HOBATSTRESS[®] ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Ειδικότερα δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε HOBATSTRESS[®] εάν:

- Έχετε παρουσιάσει στο παρελθόν κάποια υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση) στην Υδροχλωρική Βουσπιρόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.
- Πάσχετε από σοβαρή διαταραχή της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.
- Είχατε στο παρελθόν επιληπτικούς σπασμούς ή πάσχετε από επιληψία/



2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία με HOBATSTRESS[®], πρέπει να ενημερώσετε τον θεράποντα ιατρό σας για οποιοδήποτε πρόβλημα υγείας έχετε, καθώς επίσης πρέπει να τον ενημερώσετε εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Εάν πρέπει να διακόψετε τη λήψη ηρεμιστικών ή υπνωτικών φαρμάκων, τα οποία παίρνατε πριν τη χορήγηση του HOBATSTRESS[®], η διακοπή αυτή πρέπει να γίνει βαθμιαία και όχι απότομα, διότι το HOBATSTRESS[®] δεν θα προλάβει το στερητικό σύνδρομο που συχνά παρατηρείται με τη διακοπή της θεραπείας με τα φάρμακα αυτά.

Η βαθμιαία ελάττωση και διακοπή των Βενζοδιαζεπινών μπορεί να γίνεται με ταυτόχρονη χορήγηση του HOBATSTRESS[®] για μερικές εβδομάδες.

Η χορήγηση του HOBATSTRESS[®] δεν δημιουργεί φαινόμενα κατάχρησης και εξάρτησης, εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης ψυχοφαρμάκων.

Η ταυτόχρονη αγωγή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Εάν η αγωγή συνεχίζεται πέραν του μηνός θα πρέπει να επανεκτιμάται η κατάστασή σας τακτικά από τον θεράποντα ιατρό σας και να καθορίζεται η ανάγκη συνεχίσεως ή μη της θεραπείας.

2.4.2 Κύηση:

Η χρήση του HOBATSTRESS[®] κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καλό είναι να αποφεύγεται και να χορηγείται μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο και το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τον αναμενόμενο κίνδυνο και βέβαια μετά από σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού σας.

2.4.3 Γαλουχία:

Εάν θηλάζετε, πριν πάρετε HOBATSTRESS[®], πρέπει να συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας, προκειμένου να αποφασίσει αν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο για το νεογνό.

2.4.4 Παιδιά:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του HOBATSTRESS[®] σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.4.5 Επίδραση στη ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Αν και το HOBATSTRESS[®] δεν προκαλεί σημαντική ψυχοκινητική καταστολή, επειδή οι επιδράσεις της στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα για κάθε μεμονωμένο ασθενή δεν είναι προβλέψιμες, θα πρέπει να εφίσταται η προσοχή των ασθενών εάν πρέπει να οδηγήσουν ή να χειρισθούν μηχανήματα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα Φάρμακα ή Ουσίες:

Πριν πάρετε το φάρμακο σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που παίρνετε χωρίς ιατρική συνταγή. Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που δρουν στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωτικά) ή εάν επίσης λαμβάνετε αντιπηκτικά ή καρδιοτονωτικά φάρμακα.



Χρήση με οινόπνευμα: Αν και η Υδροχλωρική Βουσπιρόνη, σε αντίθεση με την Διαζεπάμη ή την Λοραζεπάμη, δεν ενισχύει την ψυχοκινητική έκπτωση που προκαλείται από το οινόπνευμα, ωστόσο πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση οινοπνεύματος ταυτόχρονα με το HOBATSTRESS®.

2.6 Δοσολογία:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται από το θεράποντα ιατρό, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Μην αλλάζετε μόνοι σας το δοσολογικό σχήμα που σας όρισε ο γιατρός σας. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 5mg 2 ή 3 φορές ημερησίως, η οποία μπορεί να αυξάνεται ανά 2 ή 3 ημέρες κατά τις απαιτήσεις, χωρίς ωστόσο η μέγιστη ημερήσια δόση να υπερβαίνει τα 45mg. Συνήθως η άριστη θεραπευτική ανταπόκριση επιτυγχάνεται με προσαρμογή της δοσολογίας σε 20-30mg ημερησίως, χορηγούμενα σε 2 ή 3 διαιρεμένες δόσεις. Σε περίπτωση ηπατικής ή νεφρικής ανεπάρκειας ή δόση ελαττώνεται αναλόγως.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση ακούσιας ή εκούσιας λήψης μεγάλου αριθμού δισκίων να απευθυνθείτε ή να μεταφερθείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο όπου θα γίνει αντιμετώπιση με πλύση στομάχου και ό,τι άλλα υποστηρικτικά μέτρα χρειασθούν.

Αριθμ. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες όταν εμφανισθούν, πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις κατάλληλες οδηγίες. Μπορεί να εμφανισθούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες: ζάλη, πονοκέφαλος, αϋπνία, νευρική κατάσταση, υπνηλία, ναυτία.

Σε συχνότητα μικρότερη του 1% μπορεί να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες στο καρδιαγγειακό σύστημα, στο κεντρικό νευρικό σύστημα, στους οφθαλμούς, στο γαστρεντερικό σύστημα, στο ουρογεννητικό, στο μυοσκελετικό, στο νευρικό ή στο δέρμα, αλλά και αλλαγές στις κλινικές εργαστηριακές μετρήσεις.

Μην ανησυχείτε με αυτόν τον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι πιθανόν να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Ωστόσο, πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας οποιοδήποτε ασυνήθιστο πρόβλημα εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 2132040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει μία δόση:

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Το HOBATSTRESS[®] πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία αυτή.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 04-02-2025

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στα ερμάρια του λουτρού διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσετε τη θεραπεία, καταστρέψτε το υπόλοιπο φάρμακο.
- Μην παίρνετε τα φάρμακα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη. Καταστρέψτε τα.
- Φυλάξτε τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος όπου τα παιδιά δεν μπορούν να τα δουν ή να τα φτάσουν. Το φάρμακό σας μπορεί να βλάψει τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.

