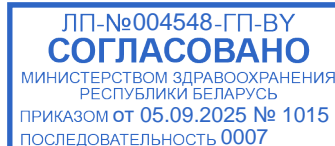


## Листок-вкладыш – информация для пациента

Спитомин<sup>®</sup>, 5 мг, таблеткиСпитомин<sup>®</sup>, 10 мг, таблетки

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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Спитомин<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Спитомин<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Спитомин<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Спитомин<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Спитомин<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Спитомин<sup>®</sup> является буспирон, который относится к группе: «психотропные препараты; анксиолитики; производные азаспиродекандиона». Буспирон оказывает свое действие на центральную нервную систему, изменяя уровень биологически активных химических веществ в головном мозге, и тем самым уменьшает тревогу, страх и психоэмоциональное напряжение.

**Показания к применению**

Препарат Спитомин<sup>®</sup> применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для краткосрочного лечения состояний, сопровождающихся тревогой, в основном, генерализованного тревожного расстройства (ГТР);
- для дополнительной терапии депрессивных расстройств (препарат не предназначен для монотерапии депрессии, то есть лечению депрессии только с помощью одного препарата Спитомин<sup>®</sup>).

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

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Спитомин®

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Спитомин®:

- если у Вас аллергия на буспирон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушена функция почек (тяжелая почечная недостаточность);
- если у Вас нарушена функция печени (тяжелая печеночная недостаточность);
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас острое отравление алкоголем, снотворными, обезболивающими или антипсихотическими средствами (препараты для лечения некоторых психических заболеваний);
- если Вы младше 18 лет (безопасность и эффективность буспилона у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучены);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

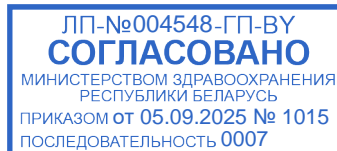
### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Спитомин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до начала приема препарата Спитомин®:**

- если у Вас нарушена функция почек или печени. Вам может потребоваться снижение дозы препарата;
- если Вы принимаете или недавно принимали препараты из группы ингибиторов моноаминоксидазы, например пирлиндол, моклобемид, селегилин, разагилин и др. (применяются для лечения некоторых психических заболеваний и болезни Паркинсона). Также, по возможности, сообщите врачу дату, когда Вы прекратили их принимать (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Спитомин®»);
- если у Вас есть редкое заболевание, сопровождающееся выраженной мышечной слабостью и трудностями с жеванием, глотанием и речью (миастения гравис);
- если у Вас есть заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (закротоугольная глаукома);
- если у Вас лекарственная зависимость или Вы злоупотребляете наркотиками;
- если Вы в течение длительного времени принимаете препараты из группы бензодиазепинов, например диазепам, нитразепам, клоназепам, лоразепам и др. (применяются в качестве снотворных средств, для лечения эпилепсии и некоторых психических заболеваний). Прежде чем начать прием препарата Спитомин®, Ваш лечащий врач порекомендует Вам постепенно отменять эти препараты.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат Спитомин®.



## Дети и подростки

Препарат Спитомин® противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет по всем показаниям (см. подраздел «Противопоказания»).

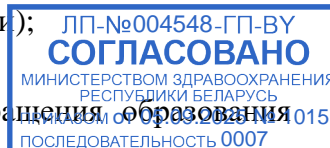
## Другие препараты и препарат Спитомин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Спитомин® может оказать влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут влиять на действие препарата Спитомин®.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- другие препараты, угнетающие центральную нервную систему, например, анксиолитики (противотревожные), нейролептики (антипсихотические), антидепрессанты;
- бупренорфин (опиоидный анальгетик), поскольку при совместном применении с данным препаратом может развиваться угрожающее жизни состояние, известное как «серотониновый синдром», симптомы которого включают спутанность сознания, возбуждение, беспокойство, тошноту, рвоту, повышенное потоотделение и температуру тела, учащенное сердцебиение, повышение артериального давления;
- ингибиторы моноаминоксидазы, например пирлиндол, моклобемид, селегилин, разагилин. Поскольку их совместное применение с препаратом Спитомин® может приводить к значительному повышению артериального давления;
- эритромицин, итраконазол, линезолид и рифампицин (применяются для лечения инфекций);
- блокаторы кальциевых каналов, например дилтиазем и верапамил (применяются для лечения повышенного артериального давления);
- антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), например циталопрам, эсциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин и сертралин, поскольку их совместное применение с препаратом Спитомин® может приводить к развитию судорог и «серотонинового синдрома»;
- нефазодон, тразодон, препараты, содержащие зверобой, и L-триптофан (применяются для лечения депрессии), поскольку их совместное применение с препаратом Спитомин® может приводить к развитию «серотонинового синдрома»;
- галоперидол и препараты лития (применяются для лечения некоторых психических заболеваний);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности);
- циметидин (применяется для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- трамадол (обезболивающий препарат);
- триптаны, например суматриптан (применяется для лечения мигрени);
- баклофен (применяется при повышенном мышечном тонусе);
- лофексидин (применяется для лечения симптомов отмены препараты, вызывающих зависимость);

- набилон (применяется для лечения тошноты и рвоты);
- антигистаминные средства (применяются для лечения аллергии);
- диазепам (применяется для лечения тревожных расстройств);
- варфарин (применяется для разжижения крови и предотвращения образования тромбов);
- фенobarбитал, фенитоин, карбамазепин (применяются для лечения эпилепсии).



### **Препарат Спитомин® с пищей, напитками и алкоголем**

Избегайте употребления алкогольных напитков на протяжении всего курса лечения препаратом Спитомин®.

Не следует употреблять в пищу грейпфруты или пить грейпфрутовый сок в больших количествах, так как эти продукты могут повысить концентрацию буспирона в крови и привести к увеличению частоты или тяжести нежелательных реакций.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

**Не принимайте** препарат Спитомин®, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период лечения препаратом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Спитомин® может вызывать головокружение, сонливость, нарушение концентрации внимания и другие нежелательные реакции (см. раздел 4 листка-вкладыша), которые могут повлиять на Вашу способность концентрироваться и скорость Вашей реакции. Необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Препарат Спитомин® содержит лактозы моногидрат**

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

### **Препарат Спитомин® содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждой таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Спитомин®**

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

### Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет необходимую Вам дозу препарата Спитомин® в зависимости от тяжести Вашего заболевания, а также от реакции на препарат.

Рекомендуемая начальная суточная доза составляет 15 мг; эту дозу врач может повышать по 5 мг в сутки каждые 2 или 3 дня. Обычная суточная доза составляет 20–30 мг.

Максимальная однократная доза составляет 30 мг; максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг. Суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть заболевания почек или печени, так как может потребоваться изменение дозы препарата.

### Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь, в одно и то же время дня, до или после еды, чтобы избежать значительных колебаний концентрации действующего вещества в плазме крови на протяжении суток.

При необходимости таблетку препарата Спитомин® 5 мг и 10 мг можно разделить на равные дозы по линии разлома (риске).

### Продолжительность терапии

Продолжительность лечения будет зависеть от Вашего заболевания.

Поскольку противотревожный (анксиолитический) эффект проявляется только через 7–14 дней приема препарата Спитомин®, а для развития полного терапевтического эффекта необходимо 4 недели, то не следует ожидать быстрого улучшения состояния. Очень важно, чтобы Вы продолжали принимать препарат Спитомин® до тех пор, пока его прописал врач.

### Если Вы приняли препарата Спитомин® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Спитомин®, **обратитесь к Вашему лечащему врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Спитомин®.

Симптомы передозировки препаратом включают желудочно-кишечные нарушения, тошноту, рвоту, расстройство желудка, головную боль, головокружение, сонливость, шум в ушах, двигательное беспокойство, сужение зрачка (миоз), снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), снижение артериального давления (гипотензия), в редких случаях – судороги.

### Если Вы забыли принять препарат Спитомин®

Если Вы забыли принять дозу препарата Спитомин® примите ее как только вспомните об этом. Если время приема следующей дозы почти наступило, пропустите пропущенную дозу и примите следующую в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### Если Вы прекратили прием препарата Спитомин®

Не прекращайте прием препарата без консультации с Вашим лечащим врачом. Если Вы прекратите прием препарата Спитомин®, симптомы Вашего заболевания могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

ЛП-№004548-ГП-ВУ  
**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
ПРИКАЗОМ от 05.09.2025 № 1015  
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

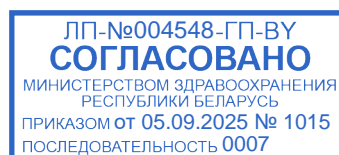
Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- угрожающее жизни состояние, симптомы которого включают спутанность сознания, возбуждение, беспокойство, тошноту, рвоту, повышенное потоотделение и температуру тела, учащенное сердцебиение, повышение артериального давления («серотониновый синдром»);
- судороги;
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой полости рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

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

**Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10):**

- головокружение (включает предобморочное состояние);
- головная боль;
- сонливость.



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

- нервозность;
- бессонница;
- нарушение концентрации внимания;
- депрессия;
- спутанность сознания;
- нарушения сна;
- раздражительность;
- нарушение чувствительности, проявляющееся покалыванием или жжением (парестезия);
- нарушение координации движений;
- непроизвольное дрожание какой-либо части тела (тремор);
- нечеткость зрения;
- звон в ушах;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- боль в грудной клетке;
- заложенный нос;
- боль в глотке и гортани;
- тошнота;
- боль в животе;

- сухость во рту;
- диарея;
- запор;
- рвота;
- холодный пот;
- кожная сыпь;
- костно-мышечная боль;
- утомляемость.

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

- синяки (экхимозы);
- зудящая сыпь на коже (крапивница).

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

- расстройство психики (психотическое состояние);
- галлюцинации;
- ощущение утраты физической связи с окружающим миром и собственным телом (деперсонализация);
- нарушения настроения (аффективные расстройства);
- двигательные нарушения (экстрапирамидные расстройства);
- повышенный тонус мышц, затрудняющий их подвижность (ригидность) по типу зубчатого колеса;
- непроизвольные движения в различных группах мышц (дискинезия);
- стойкие непроизвольные мышечные сокращения групп мышц в одной области тела (дистония);
- обморок (синкопе);
- частичная или полная утрата памяти (амнезия);
- нарушение координации произвольных движений (атаксия);
- паркинсонизм, симптомы которого включают тремор, трудность выполнения движений, повышение тонуса мышц;
- патологическая неусидчивость и беспокойство (акатизия);
- синдром «беспокойных ног»;
- беспокойство;
- туннельное зрение;
- задержка мочи;
- выделения грудного молока у мужчин или у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

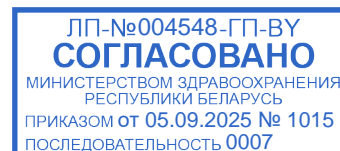
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>



Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10)23-08-96, (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am/>

**5. Хранение препарата Спитомин®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 Спитомин® содержит**

Действующим веществом является буспирон.

Спитомин, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг буспилона (в виде буспилона гидрохлорида).

Спитомин, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг буспилона (в виде буспилона гидрохлорида).



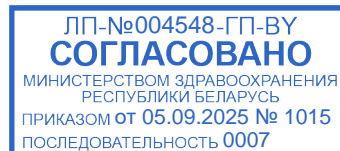
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Препарат Спитомин® содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Препарат Спитомин® содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

### **Внешний вид препарата Спитомин® и содержимое упаковки**

Препарат Спитомин® представляет собой таблетки.



#### Спитомин, 5 мг, таблетки

Белые или почти белые, круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой «Е 151» на одной и с риской – на другой стороне; без запаха или со слабым характерным запахом. С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

#### Спитомин, 10 мг, таблетки

Белые или почти белые, круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой «Е 152» на одной и с риской – на другой стороне; без запаха или со слабым характерным запахом. С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

По 10 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА / алюминиевая фольга / ПВХ)/алюминиевая фольга. 6 блистеров (60 таблеток) в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38

Телефон: (+36–1) 803–5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

**Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

#### Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

#### Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 30.01.2024 № 1591  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686.

Электронная почта: info@egis.am

ЛП-№004548-ГП-ВУ  
**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
ПРИКАЗОМ ОТ 05.09.2025 № 1015  
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

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

V\_0002