

Posologia

A dosagem inicial recomendada é de 15 mg diários (5 mg três vezes ao dia, de preferência nos intervalos das refeições). Cloridrato de Buspirona deve ser administrado no mesmo horário todos os dias, com ou sem alimentos. A ingestão de Cloridrato de Buspirona junto com alimentos pode aumentar a biodisponibilidade do fármaco.

Para atingir resposta ótima terapêutica, a cada dois ou três dias a dosagem poderá ser aumentada em 5 mg por dia, se necessário. A dosagem máxima diária não deve exceder 60 mg. Para maior comodidade dos pacientes, Uma resposta ótima terapêutica é obtida para a maioria dos pacientes, incluindo idosos, com pequenos aumentos na dose até uma dosagem diária de 20 a 30 mg divididas em duas ou três tomadas.

Quando administrada com um potente inibidor de CYP3A4, como itraconazol ou nefazodona, a dose inicial da buspirona deve ser reduzida e titulada com base na avaliação clínica. Suco de grapefruit aumenta a concentração plasmática da buspirona. Pacientes utilizando Cloridrato de Buspirona devem evitar o consumo de grandes quantidades de suco de grapefruit.

É recomendado que o tratamento seja prescrito por, no mínimo, três a quatro semanas. A dosagem deve ser reduzida na presença de comprometimento renal ou hepático.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Cloridrato de Buspirona é indicado no tratamento de distúrbios de ansiedade, como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade, acompanhados ou não de depressão. O diagnóstico de pacientes estudados em experiências clínicas controladas com a buspirona corresponde a distúrbios de ansiedade generalizada, conforme a classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS), descritos a seguir.

Ansiedade persistente generalizada manifestada por sintomas de três das quatro categorias seguintes:

Tensão motora

Instabilidade, agitação, nervosismo, tremores, tensão, mialgias, fadigabilidade, incapacidade para relaxar, contração muscular da pálpebra, testa enrugada, face extenuada, desassossego, sobressalto, diplopia.

Hiperatividade do sistema nervoso autônomo

Sudorese, palpitações, taquicardia, frio, mãos frias e pegajosas, boca seca, tontura, delírio, parestesias (formigamento das mãos ou dos pés), distúrbios estomacais, acessos de calor ou frio, micção frequente, diarreia, desconforto epigástrico, nó na garganta, rubor, palidez, pulso e respiração muito rápidos em repouso.

Expectativa apreensiva

Ansiedade, preocupação, medo, reflexão e pressentimento do infortúnio para si mesmo ou para outros.

Vigilância e vigília

Estado de hiperalerta que resulta em distração, dificuldade de concentração, insônia, sensibilidade extrema, irritabilidade e impaciência.

Estado de ansiedade sendo contínuo durante pelo menos um mês

Tensão e ansiedade comuns associadas com estresse da vida diária geralmente não requerem tratamento com agentes ansiolíticos. Como os estudos clínicos de buspirona têm sido geralmente limitados a seis meses, recomenda-se esse tempo como período limite para a terapia contínua. Nos pacientes em uso prolongado de buspirona, devem ser reavaliadas as necessidades do fármaco.

Contra Indicações

Cloridrato de Buspirona é contraindicado em pacientes hipersensíveis ao cloridrato de buspirona ou a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado em pacientes:

Menores de 18 anos de idade;

Com epilepsia;

Com intoxicação aguda por álcool, hipnóticos, analgésicos ou drogas antipsicóticas;

Com insuficiência renal e hepática graves;

Com história de crises convulsivas.

Efeitos Colaterais

geralmente, desaparecem com o uso da medicação e/ou diminuição da dose.

Experiência Clínica

Quando os pacientes que receberam buspirona foram comparados com pacientes que receberam placebo, tontura, cefaleia, nervosismo, vertigens, náuseas, excitação e sudorese / aumento da viscosidade da pele foram as únicas reações adversas que ocorreram com frequência significativamente maior ($p < 0,10$) no grupo tratado com buspirona do que no grupo com placebo.

A listagem das reações adversas indicadas abaixo é apresentada por classe de sistema órgão, MedDRA termo preferido e frequência, utilizando as seguintes categorias de frequência:

Reação muito comum ($\geq 10\%$);

Reação comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$);

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$);

Reação rara ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$);

Reação muito rara ($< 0,01\%$).

Eventos adversos reportados durante Estudo Clínico

Classe de Sistema Órgão Frequência

Termo MedDRA

Transtornos psiquiátricos Comum

Nervosismo, insônia, distúrbios de atenção, depressão, estado confusional, desordens do sono, raiva

Muito raro

Desordens psicóticas, alucinação, despersonalização, labilidade emocional

Transtornos do sistema nervoso Muito comum

Tontura (incluindo vertigem), cefaleia, sonolência

Comum

Parestesia, visão turva, coordenação anormal, tremor, tinido

Muito raro

Síndrome da serotonina, convulsão, visão estreita (em túnel), desordens extrapiramidais, reações distônicas e rigidez em roda denteadas, discinesia, distonia, desmaios, amnésia, ataxia, parkinsonismo, acatisia, síndrome das pernas inquietas, inquietação

Transtornos cardíacos Comum

DCB-Denominação Comum Brasileira

01564.