

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

ANSITEN, 5 mg comprimidos
ANSITEN, 10 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 5 mg ou 10 mg de buspirona (sob a forma de cloridrato).

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Comprimido 5 mg: Cada comprimido contém 120,1 mg de lactose mono-hidratada.
Comprimido 10 mg: Cada comprimido contém 114,95 mg de lactose mono-hidratada.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Ansiten contém cloridrato de buspirona, que é uma substância ansiolítica com propriedades dopaminérgicas, noradrenérgicas e antiserotonérgicas. Ansiten está indicado no tratamento das perturbações de ansiedade e sintomatologia correspondente, com ou sem depressão associada.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A posologia será adaptada em função das necessidades do doente.

Desde que não se verifiquem indicações em contrário, a dose inicial para adultos a partir dos 18 anos é de 10 a 15 mg diários (2 a 3 comprimidos) de buspirona, normalmente repartidos em 2 ou 3 tomas se necessário. A dose diária poderá ser aumentada 5 mg de 2 em 2 dias ou de 3 em 3 dias, de acordo com a resposta do doente e a sua tolerância, até ser obtido o efeito desejado, não devendo exceder a dose máxima diária de 60 mg.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento é sujeita a critério médico. A descontinuação do tratamento com buspirona pode ser imediata, não se verificando os habituais sintomas de privação provocado pelas benzodiazepinas.

Se a buspirona for administrada com um inibidor potente do CYP3A4, a dose inicial deverá ser reduzida e apenas aumentada gradualmente após avaliação médica (ver secção 4.5).

O sumo de toranja aumenta as concentrações plasmáticas de buspirona. Doentes a tomar buspirona devem evitar o consumo de grandes quantidades de sumo de toranja (ver secção 4.5).

Grupos de doentes especiais

Compromisso renal

Em doentes com compromisso renal (depuração de creatinina 20-49 ml/min/1,72 m²), A buspirona deve ser administrada com precaução e é recomendada uma dose baixa, duas vezes por dia. A resposta e os sintomas dos doentes devem ser avaliados cuidadosamente, antes de se proceder a um eventual aumento da dose. A buspirona não deve ser administrada a doentes com uma depuração de creatinina < 20 ml/min/1,72 m², especialmente em doentes em anúria, uma vez que podem ocorrer níveis aumentados de buspirona e dos seus metabolitos (ver secções 4.3, 4.4 e 5.2).

Compromisso hepático.

Em doentes com compromisso hepático a buspirona deve ser usada com precaução e as doses individuais devem ser tituladas cuidadosamente para reduzir a probabilidade de efeitos indesejáveis centrais, que podem ocorrer devido às altas concentrações máximas de buspirona. Aumentos na dose devem ser avaliados cuidadosamente e considerados apenas após 4-5 dias de experiência com a dose anterior (ver secções 4.4 e 5.2). A buspirona está contraindicada em doentes com compromisso hepático grave (ver secção 4.3).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Ansiten em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

Modo de administração

Administrar por via oral

4.3 Contraindicações

A buspirona está contraindicada em casos de:

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Compromisso hepático e/ou renal grave.
- Intoxicação aguda com álcool, hipnóticos, analgésicos, ou medicamentos antipsicóticos.
- Doentes com epilepsia.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Embora a buspirona seja geralmente menos sedativa que os outros ansiolíticos (pode causar sedação nas doses superiores a 30 mg/dia), e nas doses usuais não produza redução substancial das funções cognitivas ou psicomotoras, os seus efeitos no SNC são ditados pela idiosincrasia. Por essa razão os doentes devem ser avisados que a buspirona pode diminuir a capacidade para efetuar certas atividades que requeiram agilidade mental ou coordenação física (operação de máquinas, condução de veículos, etc.) e, evitar tais atividades até se verificar que têm conhecimento da extensão da alteração que o fármaco lhes possa provocar.

ente que se encontra a tomar um inibidor da monoamino oxidase (IMAO) pode representar um risco. Existem relatos da ocorrência de pressão arterial elevada

quando a buspirona é adicionada a um regime que inclui um IMAO. Assim, não é recomendado que a buspirona seja utilizada concomitantemente com um IMAO.

Ansiten deve ser utilizado com precaução em doentes com:

- glaucoma agudo de ângulo estreito.
- miastenia gravis.
- dependência de medicamentos
- compromisso da função hepática ou renal.

Buspirona não deve ser utilizada isoladamente para tratar a depressão, e pode potencialmente mascarar os sinais clínicos de depressão.

População pediátrica

A segurança e a eficácia de Ansiten em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

Abuso e dependência de drogas

A Buspirona não é uma substância controlada. Ansiten não demonstrou potencial de abuso e dependência de drogas, com base em estudos humanos e animais.

Potencial de reações de privação de sedativos/hipnóticos/doentes dependentes de ansiolíticos

O Ansiten não apresenta tolerância cruzada com as benzodiazepinas e outros medicamentos sedativos/hipnóticos comuns, não bloqueando o síndrome da privação muitas vezes observado quando se interrompe a terapêutica com estes medicamentos. Portanto, aconselha-se a descontinuar gradualmente a terapêutica anterior, ao iniciar a terapêutica com Ansiten.

Ao contrário do que sucede com os ansiolíticos benzodiazepínicos, o Ansiten não potencia os efeitos do álcool nem provoca reações paradoxais. No entanto, é prudente evitar o uso concomitante de Ansiten com bebidas alcoólicas.

Como o Ansiten não tem qualquer atividade antipsicótica, não deve ser usado em substituição de um tratamento antipsicótico apropriado. Não existem experiências clínicas concludentes relativamente à administração simultânea de Ansiten com outros medicamentos do mesmo tipo ou de ação central (ex.: neurolépticos e antidepressivos), bem como com hipotensores, antidiabéticos, anticoagulantes, contraceptivos e glicosídeos cardíacos. Aconselha-se, portanto, que a sua administração simultânea se processe sob rigoroso controlo médico.

Toxicidade a longo prazo

Porque o mecanismo de ação do Ansiten não está totalmente esclarecido, a toxicidade a longo prazo no SNC ou sistemas de outros órgãos não podem ser previstas.

Síndrome serotoninérgica

A administração concomitante de agentes serotoninérgicos, tais como inibidores da MAO, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS), inibidores da recaptção da serotonina e norepinefrina (IRSN) ou antidepressivos tricíclicos, e de medicamentos que contêm buprenorfina pode resultar em síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver secção 4.5).

Os sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir alterações no estado mental, instabilidade autonómica, anomalias neuromusculares e/ou sintomas gastrointestinais.

Em caso de suspeita de síndrome serotoninérgica, deve ser considerada a redução da dose ou a descontinuação da terapêutica em função da gravidade dos sintomas.

Ansiten contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados suficientes disponíveis sobre o uso concomitante com outros ansiolíticos/sedativos e outros agentes de ação central (ex. antipsicóticos e antidepressivos), bem como com anti-hipertensivos, antidiabéticos, anticoagulantes, contraceptivos e glicósidos cardíacos. Portanto, o uso concomitante de bupirone com estes medicamentos deve ser cuidadosamente monitorizado.

Ainda que, estudos sobre a bupirone indiquem que esta não aumenta a redução das capacidades motoras e mentais induzidas pelo álcool, os doentes deverão ser avisados a ter prudência e evitar o seu uso simultâneo.

Associações não recomendadas

Inibidores da MAO

A coadministração de inibidores da MAO pode causar aumentos na pressão arterial. A coadministração de inibidores da MAO e bupirone não é, portanto, recomendada (ver secção 4.4).

Eritromicina

A administração concomitante de cloridrato de bupirone (10 mg em dose única) e eritromicina (1,5 g uma vez por dia durante quatro dias) em voluntários saudáveis aumentou as concentrações plasmáticas de bupirone (C_{máx} aumentada em 5 vezes e AUC em 6 vezes), provavelmente pela inibição do CYP3A4. Se a bupirone e a eritromicina forem usadas em combinação, é recomendada uma dose baixa de cloridrato de bupirone (ex., 2,5 mg duas vezes por dia). Ajustes posológicos posteriores de qualquer um dos medicamentos, deverão basear-se na resposta clínica.

Itraconazol

A administração concomitante de cloridrato de bupirone (10 mg em dose única) e itraconazol (200 mg uma vez por dia durante quatro dias) em voluntários saudáveis aumentou as concentrações plasmáticas de bupirone (C_{máx} aumentada em 13 vezes e AUC em 19 vezes), provavelmente pela inibição do CYP3A4. Se a bupirone e o itraconazol forem utilizados em combinação, é recomendada uma dose baixa de cloridrato de bupirone (ex., 2,5 mg uma vez por dia). Ajustes posológicos posteriores de qualquer um dos medicamentos, deverão basear-se na resposta clínica.

Associações com precauções de utilização

Diltiazem

A administração concomitante de cloridrato de bupirone (10 mg em dose única) e diltiazem (60 mg três vezes por dia) em voluntários saudáveis aumentou as concentrações plasmáticas de bupirone (C_{máx} aumentada em 5,3 vezes e AUC em 4 vezes), provavelmente pela inibição do CYP3A4 por metabolito de primeira passagem. É possível que os efeitos da bupirone sejam potenciados e a sua toxicidade aumentada quando esta é administrada com diltiazem. Ajustes posológicos posteriores de qualquer um dos medicamentos, deverão basear-se na resposta clínica.

Verapamilo

A administração concomitante de cloridrato de bupirone (10 mg em dose única) e verapamilo (80 mg três vezes por dia) em voluntários saudáveis aumentou as

concentrações plasmáticas de bupirone (C_{máx} e AUC aumentadas em 3,4 vezes), provavelmente pela inibição do CYP3A4 por metabolismo de primeira passagem. É possível que os efeitos da bupirone sejam potenciados e a sua toxicidade aumentada quando esta é administrada com verapamil. Ajustes posológicos posteriores de qualquer um dos medicamentos, deverão basear-se na resposta clínica.

Rifampicina

A rifampicina induz o metabolismo da bupirone via CYP3A4. Assim, a administração concomitante de cloridrato de bupirone (30 mg em dose única) e rifampicina (600 mg uma vez por dia durante 5 dias) em voluntários saudáveis diminuiu as concentrações plasmáticas (C_{máx} diminuída em 84% e AUC diminuída em 90%) e o efeito farmacodinâmico da bupirone.

Associações a considerar

ISRS

A combinação de bupirone e de inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) foi testada em ensaios clínicos em mais de 300.000 doentes. Ainda que não tenham sido observadas toxicidades graves, foram registados casos raros de convulsões em doentes que tomaram ISRS e bupirone concomitantemente.

No uso clínico regular foram reportados casos isolados de convulsões em doentes a receber tratamento combinado com bupirone e ISRS.

A bupirone deve ser utilizada com precaução em combinação com medicamentos serotoninérgicos (incluindo IMAO, L-triptofano, triptanos, tramadol, buprenorfina, linezolida, ISRS, lítio e Hipericão), uma vez que existem notificações isoladas de síndrome serotoninérgica em doentes a receber tratamento concomitante com ISRS. Se se suspeitar desta patologia, o tratamento com bupirone deve ser imediatamente descontinuado e deve iniciar-se tratamento sintomático de suporte.

Ligação às proteínas

In vitro, a bupirone pode deslocar proteínas que se ligam de forma menos firme às proteínas, como a digoxina. O significado clínico desta propriedade é desconhecido.

Nefazodona

A coadministração de cloridrato de bupirone (2,5 ou 5 mg duas vezes por dia) e nefazodona (250 mg duas vezes por dia) a voluntários saudáveis resultou num aumento marcado das concentrações plasmáticas de bupirone (aumentos de até 20 vezes na C_{máx} e de até 50 vezes na AUC) e numa diminuição estatisticamente significativa (cerca de 50%) nas concentrações plasmáticas do metabolito da bupirone, l-pirimidinilpiperazina, provavelmente pela inibição do CYP3A4. Com doses de cloridrato de bupirone de 5 mg duas vezes ao dia, foram observados ligeiros aumentos na AUC para a nefazodona (23%) e para os seus metabolitos hidroxinefazodona (HO-NEF) (17%) e mCPP (9%). Foram observados ligeiros aumentos na C_{máx} para a nefazodona (8%) e para o seu metabolito HO-NEF (11%).

O perfil de efeitos indesejáveis para indivíduos a receber cloridrato de bupirone 2,5 mg duas vezes por dia e nefazodona 250 mg duas vezes por dia foi semelhante àquele observado em indivíduos a receber apenas um dos medicamentos isoladamente. Indivíduos a receber cloridrato de bupirone 5 mg duas vezes por dia e nefazodona 250 mg duas vezes por dia experienciaram efeitos indesejáveis como sensação de atordoamento, astenia, tonturas e sonolência. É recomendado que a dose de bupirone seja reduzida quando administrada com nefazodona. Ajustes

posológicos posteriores de qualquer um dos medicamentos, deverão basear-se na resposta clínica.

Sumo de toranja

A administração concomitante de cloridrato de buspirona 10 mg e de sumo de toranja (duplamente concentrado, 200 ml durante 2 dias) em voluntários saudáveis aumentou as concentrações plasmáticas de buspirona ($C_{\text{máx}}$ aumentada em 4,3 vezes e AUC em 9,2 vezes). Doentes a tomar buspirona devem evitar o consumo de grandes quantidades de sumo de toranja.

Outros inibidores e indutores do CYP3A4

Quando administrada com um inibidor potente do CYP3A4, é recomendada uma dose baixa de buspirona, usada com precaução. Quando usada em combinação com um indutor potente do CYP3A4, por ex. fenobarbital, fenitoína, carbamazepina ou Hipericão, pode ser necessário ajustar a dose de buspirona para manter o seu efeito ansiolítico.

Fluvoxamina

No tratamento a curto prazo com fluvoxamina e buspirona é observada uma duplicação das concentrações plasmáticas de buspirona em relação à monoterapia com buspirona.

Trazodona

A administração concomitante de trazodona resultou num aumento da ALT em 3-6 vezes em alguns doentes.

Cimetidina

A utilização concomitante de buspirona e cimetidina resultou num ligeiro aumento do metabolito da buspirona 1-(2-pirimidinil)-piperazina. Devido à elevada percentagem de ligação da buspirona às proteínas (cerca de 95%), é aconselhada precaução quando são administrados concomitantemente medicamentos com elevada ligação às proteínas.

Efeito da buspirona sobre outros medicamentos

Diazepam

Após a adição de buspirona ao regime posológico do diazepam, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas nos parâmetros farmacocinéticos do estado estacionário ($C_{\text{máx}}$, AUC e $C_{\text{mín}}$) para o diazepam, mas foram detetados aumentos de cerca de 15% para o nordiazepam e foram também observados efeitos adversos clínicos menores (tonturas, cefaleia e náuseas).

Haloperidol

A administração concomitante de haloperidol e buspirona pode aumentar os níveis séricos de haloperidol.

Digoxina

Em humanos, aproximadamente 95% da buspirona está ligada às proteínas plasmáticas. In vitro, a buspirona não desloca fármacos que se encontram firmemente ligados às proteínas séricas (isto é, varfarina). No entanto, in vitro, a buspirona pode deslocar fármacos não tão firmemente ligados como a digoxina. O significado clínico desta propriedade é desconhecido.

Varfarina

Foram reportados aumentos no tempo de protrombina após a adição de buspirona a regimes de tratamento contendo varfarina.

Outros depressores do SNC

O efeito sedativo da bupiriona pode ser aumentado se tomada com outros depressores do SNC. Assim, o uso concomitante de bupiriona com medicamentos depressores do SNC deve ser cuidadosamente monitorizado.

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

No animal os estudos experimentais não evidenciaram alterações da fertilidade nem de malformações no feto.

Não foram realizados estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Uma vez que os estudos de teratogenicidade e reprodução em animais nem sempre são extrapoláveis para humanos, só deverá utilizar-se Ansiten se for realmente necessário.

Amamentação

É desaconselhada a amamentação durante o tratamento com bupiriona devido à falta de dados sobre o risco da passagem da bupiriona e dos seus metabolitos para o leite materno.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Ansiten sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis, por isso deverá ser chamada a atenção, em particular a indivíduos que operem máquinas ou condutores de veículos da eventual ocorrência de sensações vertiginosas que podem afetar a capacidade de conduzir e manipular estes aparelhos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis da bupiriona, quando ocorrem, são geralmente observados no início do tratamento e normalmente desaparecem com o uso do medicamento e/ou redução da dose.

Experiência clínica

Comparando os doentes a receber bupiriona com aqueles a receber placebo, os únicos efeitos indesejáveis que ocorreram com uma frequência significativamente maior ($p < 0,10$) no grupo da bupiriona que no grupo do placebo foram tonturas, cefaleia, nervosismo, atordoamento, náuseas, excitação e sudorese/viscosidade.

A lista de efeitos indesejáveis providenciada abaixo é apresentada segundo classes de sistemas de órgãos, termo preferido MedDRA e frequência, usando as seguintes categorias de frequência: muito frequente ($\geq 1/10$), frequente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), e muito raro ($< 1/10\ 000$).

REAÇÕES ADVERSAS DO MEDICAMENTO REPORTADAS DURANTE A EXPERIÊNCIA CLÍNICA			
Classes de Sistemas Órgãos		Frequência	Termos MedDRA

Perturbações do foro psiquiátrico	Frequentes	Nervosismo, insónia, distúrbios da atenção, depressão, estados confusionais, alterações do sono, raiva
	Muito raros	Distúrbios psicóticos, alucinação, despersonalização, instabilidade emocional
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	Tonturas*, cefaleias, sonolência
	Frequentes	Parestesia, visão turva, coordenação anormal, tremores, acufenos
	Muito raros	Síndrome serotoninérgica, convulsões, visão em túnel, afecção extrapiramidal, rigidez em roda dentada, discinesia, distonia, síncope, amnésia, ataxia, parkinsonismo, acatisia, síndrome das pernas inquietas, inquietação
Cardiopatias	Frequentes	Taquicardia, dor torácica
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	Congestão nasal, dor faringolaríngea
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Náuseas, dor abdominal, boca seca, diarreia, obstipação, vômitos
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Suores frios, erupção cutânea
	Raros	Edema angio neurótico, equimose, urticária

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequente	Dor musculoesquelética
Doenças renais e urinárias	Muito raro	Retenção urinária
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Muito raro	Galactorreia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequente	Fadiga

*Tonturas inclui atordoamento

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem surgem normalmente os seguintes sintomas: náuseas, vômitos, sonolência, miose e distúrbios gástricos.

Tratamento recomendado: deverão adotar-se medidas sintomáticas gerais e de apoio em conjunto com lavagem gástrica imediata. Deverão controlar-se a frequência e a tensão arterial como em todos os casos de intoxicação medicamentosa

Não se conhece um antídoto específico para a buspirona e não existem dados que permitam determinar se é ou não dialisável.

EDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.9.1 – Sistema nervoso central. Psicofármacos. Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos; Código ATC: N05B E01
Mecanismo de ação

A buspirona é um ansiolítico derivado da Azaspirodecanediona, que tem também sido referenciado como derivado da aril-piperazina.

A buspirona difere estrutural e farmacologicamente das benzodiazepinas, barbitúricos e outros ansiolíticos correntes.

A natureza hetero-aril-piperazina da buspirona parece ser responsável pela sua atividade ansiolítica, pelos efeitos serotoninérgicos e pelas propriedades antagonistas da dopamina.

O principal efeito farmacológico da buspirona é como ansiolítico. Não tem atividade anticonvulsivante ou relaxante muscular e não parece causar sedação ou dependência física.

O mecanismo de ação da buspirona não está completamente elucidado, parece que a sua atividade incide principalmente sobre os recetores da serotonina.

Atua principalmente como agonista dos recetores 5HT 1A pré-sinápticos e pós-sinápticos.

Possui igualmente atividade antagonista dos recetores D2 da dopamina essencialmente pré-sinápticos, nas doses preconizadas nos problemas ansiosos.

Não interfere com os recetores benzodiazepínicos e GABAérgicos.

Estudos efetuados no animal e no homem não estabelecem o potencial de farmacodependência.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A buspirona é rapidamente absorvida, o pico plasmático é obtido 60 a 90 minutos depois da toma oral de um comprimido. A absorção de buspirona segue uma cinética de 1ª ordem.

A toma simultânea com alimentos atrasa ligeiramente a absorção da buspirona mas não modifica a sua biodisponibilidade.

Após a administração repetida, a concentração plasmática no estado de equilíbrio é atingida ao fim de 2 dias de tratamento.

Distribuição

A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 95%. Estudos in vitro sobre a fixação às proteínas plasmáticas da digoxina, da fenitoína, do propanolol e da varfarina, demonstram que a buspirona em doses terapêuticas não altera as respetivas ligações aos seus recetores proteicos.

Biotransformação

A buspirona é rapidamente metabolizada hepaticamente e os dois principais metabolitos são o 1-(2-pirimidinil)piperazina (1-PP) e a 5-hidroxi-buspirona (5-HB) sobre as formas livre e glucoroconjugadas.

O 5-hidroxi-Buspirona é novamente oxidado originando 2 metabolitos hidroxil adicionais que subsequentemente sofrem conjugação.

Eliminação

A semivida de eliminação é de aproximadamente de 2 a 4 horas mas, têm sido referidas semividas superiores a 11 horas.

A buspirona e os seus metabolitos são excretados principalmente na urina e só uma pequena fração nas fezes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos pré-clínicos in vitro demonstrou-se que a buspirona tem uma grande afinidade para os recetores da serotonina (5-HT 1A).

Em modelos pré-clínicos comprovou-se que a buspirona não tem afinidade significativa para os recetores benzodiazepínicos e não altera in vitro ou in vivo a atividade GABAérgica.

Num estudo em que se usou buspirona marcada radiactivamente, aproximadamente 1% da radioatividade plasmática corresponde a buspirona não metabolizada.

Depois da administração oral, as concentrações plasmáticas de buspirona foram muito baixas e sujeitas a variações interindividuais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Laca Azul (apenas nos comprimidos de 10 mg)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cada embalagem de Ansiten contém 20 ou 60 comprimidos.
Estes são acondicionados em blisters de PVC fechado com folha de alumínio termosoldada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS AZEVEDOS - Indústria Farmacêutica, SA.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide

2614-503 AMADORA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ansiten 5 mg:

Nº de registo: 9767806 – 20 comprimidos, 5 mg, blisters

Nº de registo: 9767814 – 60 comprimidos, 5 mg, blisters

Ansiten 10 mg:

Nº de registo: 9767822, 20 comprimidos, 10 mg, blisters

Nº de registo: 9767830, 60 comprimidos, 10 mg, blisters

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 05 de novembro de 1990

Data da última renovação: 15 de maio de 2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO