I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de buspirona
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 5 mg ou 10 mg em embalagem com 7, 10, 15, 30, 60, 90 ou 120 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO (maiores de 18 anos de idade)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 5 mg contém:
cloridrato de buspirona ..... 5 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, corante óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 10 mg contém:
cloridrato de buspirona ..... 10 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, corante azul de indigotina 132 laca de alumínio e corante óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao 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:
A – Ansiedade persistente generalizada manifestada por sintomas de três das quatro categorias seguintes:
- Tensão motora: instabilidade, agitação, nervosismo, tremores, tensão, mialgias (dores musculares), fatigabilidade (cansaço), incapacidade para relaxar, contração muscular da pálpebra, testa enrugada, face extenuada (expressão de cansaço no rosto), desassossego (inquietação), sobressalto (assusta-se facilmente), diplopia (visão dupla);
- 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 (vontade frequente de urinar), diarreia, desconforto epigástrico (dor na boca do estômago), nó na garganta, rubor (vermelhidão), palidez, pulso e respiração muito rápidos em repouso;
- Expectativa apreensiva: ansiedade, preocupação, medo, reflexão e pressentimento do infortúnio (algum ruim irá acontecer) 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.
B – 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento alivia a ansiedade sem causar efeitos sedativos, relaxamento muscular ou sonolência. Sua absorção é rápida e a ação máxima se dá em torno de 60 – 90 minutos após a ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento caso apresente hipersensibilidade ao cloridrato de buspirona ou a qualquer componente da formulação.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.
Não deve ser administrado em pacientes menores de 18 anos de idade, com epilepsia, com intoxicação aguda por álcool, hipnóticos, analgésicos ou drogas antipsicóticas, pacientes com insuficiência renal e hepática graves e com história de crises convulsivas. Não deve ser administrado durante a gravidez e lactação, exceto se, na opinião do médico, o benefício exceder o risco potencial ao bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências
O uso deste medicamento não é recomendado caso você esteja utilizando antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pois pode ocorrer hipertensão arterial (pressão alta).
Este medicamento não é recomendado para pacientes com história de convulsões (crises epiléticas).
Precauções
Deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:
- Glaucoma de ângulo agudo (ou fechado);
- Miastenias gravis;
- Dependência a drogas;
- Paciente com problema hereditário raro de intolerância à galactose, deficiência da enzima lactase;
- História de insuficiência renal ou hepática.

Interferência no desempenho motor e cognitivo: buspirona é menos sedativo que outros medicamentos para ansiedade e não compromete significativamente o desempenho psicomotor. No entanto, o paciente deve ser cuidadoso ao dirigir veículos ou operar máquinas complexas, até que esteja razoavelmente certo de que o tratamento com este medicamento não o afeta desfavoravelmente.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até que esteja razoavelmente certo de que o tratamento com este medicamento não o afeta desfavoravelmente, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.
Álcool: embora estudos de interação de cloridrato de buspirona com álcool indiquem que não há aumento dos danos induzidos pelo álcool na atividade motora e mental, é recomendado que evite o uso concomitante de álcool e este medicamento.
Potencial para reações de abstinência em pacientes dependentes de drogas sedativas/hipnóticas/ ansiolíticas: antes de iniciar a terapia com este medicamento, é aconselhável a retirada desses medicamentos de forma gradual para evitar reações de abstinência, em especial, naqueles pacientes que tenham utilizado drogas depressoras do SNC por um longo período.
Caso você tenha utilizado benzodiazepínicos, outros medicamentos sedativos ou para ansiedade, você pode sentir reações de irritabilidade, ansiedade, agitação, insônia, tremor, cãibras abdominais e musculares, vômito, suor excessivo, sintomas semelhantes aos da gripe sem febre e ocasionalmente convulsões.
Uso abusivo e dependência: este medicamento não demonstrou potencial para abuso e dependência nos estudos realizados em animais e humanos.
Uso pediátrico: a segurança e a eficácia deste medicamento não foram determinadas em indivíduos menores de 18 anos.
Uso em idosos: conforme estudos clínicos, não é necessário ajuste de dose com base na idade ou no sexo do paciente.
Pacientes com deficiência da função hepática ou renal: a buspirona é metabolizada pelo fígado e excretada pelos rins, por isso a administração deste medicamento não é recomendada a pacientes com problema de insuficiência nos rins ou fígado.
Gravidez: não utilizar este medicamento durante a gravidez, exceto se, na opinião do médico, o benefício exceder o risco potencial ao bebê.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação: a extensão da excreção de buspirona ou dos seus metabólitos no leite materno é desconhecida.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Trabalho de parto: os efeitos deste medicamento sobre o trabalho de parto, não são conhecidos.

Interações medicamentosas: com haloperidol, trazodona, diazepam, eritromicina, itraconazol, nefazodona, diltiazem, verapamil, rifampicina, cetoconazol, ritonavir, dexametasona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, cimetidina, classes dos medicamentos inibidores da monoaminoxidase - IMAOs (alguns tipos de antidepressivos) e inibidores seletivos da recaptação de serotonina - ISRSs (alguns tipos de antidepressivos) e suco de grapefruit (toranja).
Interação com álcool e depressores do SNC: o uso concomitante deste medicamento com outros medicamentos ativos no sistema nervoso central (SNC) deve ser feito com cautela.
Interação com alimentos: a ingestão deste medicamento junto com alimentos não prejudica a sua atividade, ainda que cause diminuição na sua velocidade de absorção.
Interações com exame laboratorial e não laboratorial: este medicamento não parece interferir com os testes clínicos laboratoriais comumente empregados.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido.
Cloridrato de buspirona 5 mg:
Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo.
Cloridrato de buspirona 10 mg:
Atenção: Contém os corantes azul de indigotina 132 laca de alumínio e óxido de ferro amarelo.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 °C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Cloridrato de buspirona 5 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, não sulcado, de coloração amarelo claro.
Cloridrato de buspirona 10 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, não sulcado, de coloração cinza claro a levemente amarelado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar e Posologia
A dosagem inicial recomendada é de 15 mg diários (5 mg três vezes ao dia, de preferência nos intervalos das refeições). Este medicamento deve ser administrado no mesmo horário todos os dias, com ou sem alimentos. A ingestão deste medicamento junto com alimentos pode aumentar a biodisponibilidade do fármaco.
Para atingir resposta ótima terapêutica, a cada dois ou três dias a dose poderá ser aumentada em 5 mg por dia, se necessário. A dosagem máxima diária não deve exceder 60 mg. 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 da isoenzima CYP3A4 do citocromo P450, como itraconazol ou nefazodona, a dosagem inicial da buspirona deve ser reduzida e titulada com base na avaliação clínica (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Interações Medicamentosas**).
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.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal, tomando a próxima dose no horário habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto, nem todos os pacientes apresentarão. Lembre-se de informar ao seu médico caso você esteja usando algum medicamento que atue na transmissão de serotonina (inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou outros antidepressivos) e for iniciar o tratamento com este medicamento. Caso tenha sintomas da síndrome serotoninérgica (estado de confusão, inquietação, sudorese, tremor, calafrio, alucinação – visões ou sons estranhos – movimentos repentinos dos músculos ou batimentos cardíacos acelerados) entre em contato com o seu médico imediatamente, e ele pode recomendar a interrupção do tratamento. Avise seu médico se você apresentar algum dos efeitos listados abaixo:
Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura (incluindo vertigem), cefaleia (dor de cabeça), sonolência.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): nervosismo, insônia, distúrbios de atenção (concentração), depressão, estado confusional, alterações do sono, raiva; parestesia (sensação semelhante a alfinetadas), visão turva, coordenação anormal, tremor, tinido (zumbido no ouvido); taquicardia (aumento da frequência dos batimentos cardíacos), dor torácica (dor no peito); congestão nasal, dor faringolaríngea (dor de garganta); náusea (enjoo), dor abdominal, boca seca, diarreia, constipação, vômito; suor frio, erupção cutânea (lesões na pele); dor musculoesquelética; fadiga (cansaço).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema angioneurótico (inchaço que ocorre sob a pele), equimose (mancha arroxeada na pele causada por infiltração de sangue nos tecidos), urticária (placas avermelhadas na pele com coceira e/ou queimação).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): transtornos psicóticos, alucinação, despersonalização, labilidade emocional; Síndrome serotoninérgica (estado de confusão, inquietação, sudorese, tremor, calafrio, alucinação–visões ou sons estranhos – movimentos repentinos dos músculos ou batimentos cardíacos acelerados), convulsão, visão estreita (em túnel), sintomas extrapiramidais (tremor, fala arrastada, acatisia, distonia, ansiedade e angústia), reações distônicas e rigidez em roda denteada (rigidez muscular com movimentos circulares irregulares), discinesia (movimentos corporais involuntários), distonia (espasmo muscular que pode afetar a postura), desmaios, amnésia (perda da memória), ataxia (perda do controle muscular ou coordenação), parkinsonismo, acatisia (dificuldade de se manter sentado), síndrome das pernas inquietas, inquietação; retenção urinária (dificuldade para esvaziar a bexiga); galactorreia (produção de leite fora do período de lactação).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A dose terapêutica máxima tolerada deste medicamento em indivíduos normais e sadios é de 375 mg/d. Quando os níveis máximos forem ingeridos, os sintomas mais comumente observados foram: náusea, vômito, tontura, sonolência, diminuição das pupilas (miose) e distúrbios gástricos.
Em caso de superdosagem, procure um médico imediatamente. Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.2568.0390

Registrado e produzido por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/2026.

RECICLÁVEL