

Indlægsseddel: Information til patienten

Buspirone "Orion" 5 mg tabletter Buspirone "Orion" 10 mg tabletter

buspironhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buspirone Orion
3. Sådan skal du tage Buspirone Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Buspirone Orion er et lægemiddel, som anvendes til behandling af symptomerne ved angstlidelser med følgende symptomer: angst, rastløs uro, anspændthed.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buspirone Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Buspirone Orion

- hvis du er allergisk over for buspironhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af akut vinkel-lukket glaukom (øjensygdom)
- hvis du lider af myastenia gravis (alvorlig muskelsvækkelse)
- hvis du lider af en alvorlig lever- eller nyresygdom
- hvis du lider af epilepsi
- hvis du har akut forgiftning med alkohol, hypnotika (mod søvnløshed), analgetika (smertestillende) eller antipsykotiske lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Buspirone Orion

- hvis du gennem længere tid har taget lægemidler, som virker beroligende på centralnervesystemet. Før du starter med at tage Buspirone Orion, skal du gradvist trappes ud af behandlingen med disse lægemidler
- hvis du har eller tidligere har haft nyre- eller leversygdom
- hvis du har eller tidligere har haft krampeanfald

- hvis du er eller tidligere har været afhængig af euforiserende stoffer (herunder medicin).

Børn og unge

Buspirone Orion bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se afsnittet ”Sådan skal du tage Buspirone Orion” nedenfor).

Brug af anden medicin sammen med Buspirone Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager noget af følgende:

- lægemidler, som kaldes monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), såsom phenelzin eller tranlylcypromin (til behandling af depression og Parkinsons sygdom). Du må ikke tage disse lægemidler sammen med Buspirone Orion.
- lægemidler, som kaldes selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI), såsom fluoxetin, fluvoxamin og paroxetin (mod depression og andre psykiske sygdomme)
- blodtrykssænkende lægemidler (mod forhøjet blodtryk)
- diabetesmedicin (mod sukkersyge)
- blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin (anvendes for at forebygge sammenklumpning af blodet)
- prævention (anvendes for at forebygge graviditet)
- hjerteglykosider, såsom digoxin (mod hjertesvigt)
- antihistaminer (mod allergi/overfølsomhed)
- dexamethason (mod betændelse og autoimmune sygdomme, såsom leddegigt)
- phenytoin, phenobarbital, carbamazepin (mod epilepsi)
- nefazodon (mod depression)
- erythromycin (mod forskellige former for infektioner forårsaget af bakterier)
- linezolid (mod alvorlige infektioner forårsaget af gram-positive bakterier)
- itraconazol (mod svampeinfektioner)
- diltiazem eller verapamil (mod højt blodtryk, hjertekrampe (angina pectoris), hjertesvigt og som forebyggende medicin mod migræne)
- triptaner (mod migræne)
- tramadol (mod svære smerter)
- cimetidin (mod halsbrand og mavesår)
- rifampicin (mod tuberkulose og andre infektioner)
- stærke CYP3A4-hæmmere (såsom ketoconazol eller ritonavir)
- baklofen (til behandling af spasticitet)
- lofexidin (anvendes ved ophør af behandlingen med opioider)
- nabilon (mod kvalme og opkastning)
- haloperidol (mod skizofreni, psykotiske tilstande samt delirium (uklarhed, forvirring og desorientering))
- trazodon (mod depression)
- lithium (mod maniodepressiv sygdom)
- perikon (mod modløshed)
- L-tryptophan (kosttilskud)
- diazepam (mod angst, søvnforstyrrelser, krampeanfald herunder epileptiske krampeanfald, muskelspæmmer, uro i benene, alkoholabstinenser, benzodiazepinabstinenser, og Menières sygdom).

Det kan være nødvendigt for lægen at ændre dosis.

Brug af Buspirone Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol

Du bør ikke drikke alkohol, når du tager Buspirone Orion.

Grapefrugtjuice

Du bør ikke spise eller drikke produkter, som indeholder store mængder grapefrugtjuice, når du tager Buspirone Orion.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du bør ikke tage Buspirone Orion, hvis du er gravid.

Amning

Amning anbefales ikke under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, før du ved hvordan Buspirone Orion påvirker dig. Det kan ikke udelukkes, at Buspirone Orion, især i begyndelsen af behandlingen og ved ændring af dosis, kan påvirke reaktionsevnen.

Buspirone Orion indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. En 5 mg tablet indeholder 59,5 mg lactose og en 10 mg tablet 118,9 mg. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Buspirone Orion

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne (over 18 år)

Den anbefalede startdosis er 5 mg tre gange dagligt (svarende til 15 mg bupironhydrochlorid dagligt).

Lægen vil, om nødvendigt, øge dosis gradvist. Den daglige dosis kan øges op til 20-30 mg bupironhydrochlorid dagligt, fordelt på flere doser. En enkeltdosis på 30 mg bupironhydrochlorid bør ikke overskrides. Den maksimale daglige dosis er 60 mg bupironhydrochlorid.

Patienter med nyre- og/eller leverproblemer

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Lægen vil bestemme din individuelle dosis.

Brug til børn og unge

Buspirone Orion bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Anvendelsesmåde

Tabletten kan deles i to lige store doser. Hele, og om nødvendigt, halve tabletter må ikke tygges eller knuses, men skal synkes hele sammen med væske. Tabletterne skal altid tages på samme tidspunkt hver dag, enten hver dag på tom mave eller hver dag efter et måltid.

Behandlingsvarighed

Det kan tage et stykke tid, før du får det bedre. Hvis symptomerne ikke bliver bedre i løbet af 4-8 uger, skal du kontakte lægen. Lægen vil bestemme, hvor lang tid du skal fortsætte med at tage Buspirone Orion. Hvis langtidsbehandling er nødvendig, bør denne overvåges nøje af lægen og behovet for fortsat behandlingen bør evalueres med jævne mellemrum.

Hvis du har taget for meget Buspirone Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Buspirone Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis et barn ved et uheld har indtaget dette lægemiddel.
Tag pakningen med.

De mest almindelige symptomer på overdosering omfatter kvalme, opkastning, svimmelhed, træthed, sammentrækning af pupillerne og mavesmerter.

Hvis du har glemt at tage Buspirone Orion

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over, og fortsæt behandlingen som du plejer.

Hvis du holder op med at tage Buspirone Orion

Du skal fortsætte med at tage Buspirone Orion, indtil lægen beslutter andet. Hvis langtidsbehandling er nødvendig, vil lægen overvåge behandlingen regelmæssigt.

Hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Buspirone Orion, skal du følge lægens anvisninger nøje. Det er meget vigtigt, at behandlingen med lægemidler af denne type ikke stoppes pludseligt.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Buspirone Orion og tag omgående kontakt til din læge, hvis du oplever:

Sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer*):

- **Serotoninsyndrom** (feber, forvirring, uro, øget svedtendens, rystelser, hallucinationer [mærkelige syner eller lyde], pludselige muskelryk eller hjertebanken).
- **Allergisk reaktion** (kløe, vejrtrækningsbesvær eller hævelse af ansigt, læber, hals, tunge eller hud).

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

Almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer*):

- uspecificerede brystmerter
- mareridt, døsighed, søvnløshed, svimmelhed, nervøsitet, uklarhed, nedsat koncentrationsevne, rastløshed, vrede, fjendtlighed, forvirring, depression
- sløret syn
- ringen eller susen for ørerne (tinnitus)
- ondt i halsen, stoppet næse
- kvalme, mundtørhed, symptomer fra mave-tarm-kanalen, diarré
- hovedpine, svimmelhed

Ikke almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer*):

- kortvarige besvimelsesepisoder, lavt eller højt blodtryk, meget hurtig puls/ændringer i hjerterytmen
- personlighedsændringer, øget følsomhed over for bestemte lydfrekvenser, opstemthed, påvirket humør (herunder tristhed, irritabilitet, rastløshed), uimodståelig trang til bevægelse, angst, ligegyldighed, tankeforstyrrelser, hallucinationer, selvmordstanker, krampeanfald
- følelsesløshed, føleforstyrrelser (f. eks. sovende/prykkende fornemmelse), tab af koordinationsevne, ufrivillig rysten
- markant øget vejrtrækningsfrekvens, åndenød, trykken i brystet, ændret lugtesans
- røde øjne, kløende øjne, betændelse i øjets yderste lag samt indersiden af øjenlågene

- øget appetit, nedsat appetit, savlen, blødning fra endetarmen, forstoppelse, luft i maven, irriteret tyktarm, opkastning
- symptomer i de nedre urinveje
- ødemer, nældefeber, rødmen, øget tendens til at få blå mærker, hårtab, tør hud, eksem, små blærer i huden, ansigtsødemer
- muskelkrampe, muskelsmerter, muskelspændinger, ledsmerter
- vægtøgning, feber, larm i hovedet, vægttab, almen utilpashed, træthed, ændret smagssans, svedtendens, fugtige hænder
- forhøjede leverenzymniveauer
- menstruationsforstyrrelser, nedsat eller øget lyst til sex

Sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer*):

- forstyrrelser i blodforsyningen til hjernen, hjertesvigt, hjerteanfald, hjerteproblemer, langsom hvilepuls
- ændringer i blodtælling (øget antal af en type af hvide blodlegemer (eosinofili), nedsat antal af en type af blodlegemer (leukopeni), nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni))
- humørsvingninger, klaustrofobi, kuldeintolerance, søvnighed som kan medføre nedsat bevægelsesevne eller bevidsthedstab, sløret tale, psykose, forbigående hukommelsestab
- ekstrapyramidale symptomer (herunder ufrivillige bevægelser under eller efter afslutning af behandlingen), dystoni/rigiditet (ufrivillige bevægelser af kroppen, ansigtet, munden eller tungen og stivhed i kroppen), parkinsonisme (f. eks. langsomme bevægelser og skælven), akatisi (f. eks. rastløshed, være ude af stand til at sidde stille), Restless Legs Syndrome (f. eks. uro i benene med brændende, kløende eller prikkende fornemmelse i musklerne), nedsat reaktionstid
- øjensmerter, lysfølsomhed, følelse af pres på øjnene, tunnel-lignende indsnævring af synsfeltet
- næseblod
- ufrivillig vandladning, natlig vandladning
- små blødninger i huden, akne (uren hud), skrøbelige negle
- muskelsvaghed
- mælkesekretion, brystforstørrelse hos mænd, nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- alkoholmisbrug, blødningsforstyrrelser, tab af stemme, hikke, brændende fornemmelse i tungen
- udebleven menstruation, underlivsbetændelse, udløsningsforstyrrelser, impotens

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk
 E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen / tabletbeholderen / blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Derudover for blister:

Opbevares i den originale ydre karton for at beskytte mod lys.

Derudover for HDPE-tabletbeholder:

Anvendes inden for 1 år efter første åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Buspirone hydrochloride indeholder

- Aktivt stof: Buspironhydrochlorid
- 5 mg: Hver tablet indeholder 5 mg buspironhydrochlorid.
- 10 mg: Hver tablet indeholder 10 mg buspironhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer lactose monohydrat, kolloid vandfri silica, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg:

Buspirone Orion 5 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, ovale tabletter mærket med 'ORN 30' på den ene side og en delekærv på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

10 mg:

Buspirone Orion 10 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, ovale tabletter mærket med 'ORN 31' på den ene side og en delekærv på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser: 20, 30, 50, 60, 90 og 100 tabletter.

Tabletbeholder: 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:
Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

5 mg:

Danmark:	Buspirone Orion
Finland	Anksilon 5mg tabletti
Norge	Buspirone Orion
Sverige	Anksilon 5 mg tablett
United Kingdom	Buspirone 5mg tablets

10 mg:

Danmark:	Buspirone Orion
Finland	Anksilon 10 mg tabletti
Norge	Buspirone Orion
Sverige	Anksilon 10 mg tablett
United Kingdom	Buspirone 10mg tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2018.