

Indlægsseddel: Information til brugeren
Buspirone Orion 10 mg tabletter
buspironhydrochlorid

06-2021
P193170-2

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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

1. Virkning og anvendelse

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 Buspirone Orion (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 nysesygdom
- 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 lægemidler).

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 det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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 tranylcypromin (til behandling af depression og Parkinsons sygdom). Du må ikke tage disse lægemidler sammen med Buspirone Orion.
- lægemidler, som kaldes selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI), såsom fluoxetin, fluvoxamin og paroxetin (mod depression og andre psykiske sygdomme)
- buprenorfin
- blodtryksænkende lægemidler (mod forhøjet blodtryk)
- diabeteslægemidler (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 mani-depressiv sygdom)
- perikon (mod modløshed)
- L-tryptophan (kosttilskud)
- diazepam (mod angst, søvnforstyrrelser, krampeanfald herunder epileptiske krampeanfald, muskelspasmer, 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 og natrium

Dette lægemiddel indeholder 118,9 mg lactose (som monohydrat) i en 10 mg tablet. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Buspirone Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Voksne (over 18 år)

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

Lægen vil, om nødvendigt, øge dosis gradvist. Den daglige dosis kan øges op til 20-30 mg

buspironhydrochlorid dagligt, fordelt på flere doser. En enkeltdosis på 30 mg buspironhydrochlorid bør ikke overskrides. Den maksimale daglige dosis er 60 mg buspironhydrochlorid.

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 behandling 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 tanke 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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Sjælden (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:

Almindelig (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, svaghed.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- kortvarige besvimelsesepisoder, lavt eller højt blodtryk, meget hurtig puls/hjertebanken
- 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/prikkende 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
- muskelkramper, muskelsmerter, muskelspændinger, ledsmerter
- vægtøgning, feber, dunken i hovedet, vægttab, almen utilpashed, træthed, ændret smagssans, svedtendens, fugtige hænder
- forhøjede leverenzymniveauer
- menstruationsforstyrrelser, nedsat eller øget lyst til sex.

Sjælden (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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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.

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

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen / blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, 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 Orion indeholder:

- Aktivt stof: buspironhydrochlorid.
1 tablet indeholder 10 mg buspironhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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.

Pakningsstørrelser

Buspirone Orion tabletter fås i pakningsstørrelser á 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2021.