

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Buronil™, 25 mg, overtrukne tabletter melperonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Buronil til Dem personligt. Lad derfor være med at give Buronil til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Buronils virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Buronil
3. Sådan skal De tage Buronil
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Buronil
6. Yderligere oplysninger

1. BURONILS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Buronil er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

Buronil dæmper aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindslidelser.

De skal tage Buronil til behandling af sindslidelser, bortset fra depression.

Lægen kan have givet Dem Buronil til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE BURONIL

Tag ikke Buronil

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for melperonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer af Buronil.
- hvis De har drukket alkohol, taget sovemidler eller stærk smertestillende medicin som morfin og lignende.
- hvis De lider af blodsygdomme. Tal med lægen.
- hvis De har en svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- hvis De har meget dårlig lever.
- hvis De har en sygdom i nervesystemet, som giver ufrivillige bevægelser.
- i de første 3 måneder i graviditeten.

Bevidstløse patienter eller patienter med meget lavt blodtryk (shock) bør ikke gives Buronil.

Vær ekstra forsigtig med at tage Buronil

Tal med lægen inden De tager Buronil, hvis:

- De har dårligt hjerte.

- Nogen i Deres familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom).
- Hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- De har en præ-eksisterende hjerneskade eller et mentalt handicap
- De har grøn stær (snærvinklet glaukom).
- De har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- De har alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- De har dårlig lever eller dårlige nyrer.
- De har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- De er på alkoholafvænning.
- De er ældre eller har lavt blodtryk. De kan opleve et fald i blodtrykket og svimmelhed, når De står op.
- De tager medicin
 - mod sindslidelser.
 - mod epilepsi (phenobarbital).
 - mod angst og uro (benzodiazepiner).
 - eller stoffer, som virker sløvende f.eks. sovemedicin eller alkohol.

Vær opmærksom på

Nogle mennesker (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde. Tal med lægen.

Kontakt straks lægen

Hvis De får høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Buronil. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

I tilfælde af længerevarende behandling, især ved høje doser, skal Deres læge undersøge Dem regelmæssigt for, om nødvendigt, at kunne nedsætte vedligeholdelsesdosis.

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Brug af anden medicin:

Visse medicinalprodukter kan påvirke indflydelsen af andre medicinalprodukter, hvilket nu og da kan give alvorlige uønskede virkninger. Der er forøget risiko for unormale hjerteslag, som kan være alvorligt, når antipsykotika anvendes sammen med bestemte midler. Der skal udvises omhu ved brug af Buronil sammen med følgende medicinalprodukter:

Tal med Deres læge, hvis De tager

- visse typer medicin mod depression (tricykliske antidepressiva f.eks. amitriptylin).
- medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa).
- medicin, der nedsætter blodtrykket (guanethidin)
- medicin, som kan påvirke hjerterytmen, f.eks.
 - anden medicin mod sindslidelser (f.eks. lithium).
 - mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. sotalol, amiodaron).
 - mod infektioner (moxifloxacin, erythromycin).
 - mod stofafhængighed (methadon).
 - mod malaria (mefloquin).

- medicin, som påvirker salt- og væskebalancen i kroppen, f.eks. visse typer vanddrivende medicin (thiazider);
- medicin som kan virke sløvende, f.eks.
 - mod epilepsi (phenobarbital).
 - mod angst, uro og søvnproblemer (f.eks. benzodiazepiner).
 - mod stærke smerter.

De skal undgå at drikke alkohol, når De tager Buronil. Det forstærker den sløvende virkning.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturmedicin, såvel som stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Buronil sammen med mad og drikke

De kan tage Buronil i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

De skal tage Buronil med et glas vand.

De skal undgå at drikke alkohol, når De tager Buronil. Det forstærker den sløvende virkning.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke tage Buronil, de første 3 måneder af graviditeten. Derefter må De kun tage Buronil efter aftale med lægen.

Hvis Buronil tages under graviditeten bør det nedtrappes gradvist i henhold til Deres læges instrukser før forventet fødsel, da den nyfødtes generelle tilstand kan være forholdsvis dårlig. De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Buronil i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer ska du kontakte din læge.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Buronil efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Buronil kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Buronil

Buronil indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE BURONIL

Tag altid Buronil nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Buronil kan både tages sammen med mad og mellem måltiderne. Buronil-tabletter tages oralt og sluges med vand. Tabletteerne må ikke tygges

Lægen vil tilpasse dosis, så den passer til Dem.

Den sædvanlige dosis er mellem 1 og 16 tabletter (25 - 400 mg) dagligt. Nogle gange op til 24 tabletter (600 mg) dagligt.

Den daglige dosis vil normalt blive fordelt på flere doser. Tal med lægen.

Hvis De har taget for mange Buronil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Buronil, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

Mulige symptomer på overdosis omfatter:

- døsighed;
- bevidstløshed;
- ingen eller mindre reflekser end normalt;
- muskelsammentrækning, stivhed eller svækkelse;
- rysten;
- spytafsondring;
- sløret syn (myose);
- rykvis bevægelser;
- krampeanfald;
- langsom hjerterefrekvens (bradykardi);
- shock;
- påvirket hjerterytme;
- hjertebanken.

Hvis De har glemt at tage Buronil

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Buronil

Lægen vil bestemme, hvornår behandlingen kan indstilles, og vil sandsynligvis beslutte gradvist at nedsætte dosis af medicinalproduktet for at undgå uønskede symptomer, der kan opstå som følge af pludselig ophør med at tage medicinalproduktet (f.eks. problemer med at falde i søvn eller følelse af utilpashed).

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (mangel på røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Gulsot med kvalme, opkastninger og hudkløe. Kontakt straks læge.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, evt. meget uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Livsfarligt. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Ufrivillige ukontrollerede bevægelser, herunder ansigtsspasmer, grimasser og besynderlige tungebevægelser;

Hyppigheden er ikke kendt

- Hjertestop, manglende puls. Ring 112.
- Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrives og føres med blodet til lungerne hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer skal du søge læge omgående.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Døsighed i begyndelse af behandlingen.
- Svimmelhed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Langsomme, ufrivillige bevægelser; rysten på hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (som ved Parkinsons sygdom). I sjældne tilfælde forsvinder de ufrivillige bevægelser måske ikke, efter De er stoppet med behandlingen. Kontakt Lægen.
- Mundtørhed (oftest forbigående). Det kan øge risikoen for huller i tænderne.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Hovedpine.
- Forvirring.
- Forstoppelse.
- Svimmelhed, evt. besvimelse evt. ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Vægtøgning.
- Menstruationsforstyrrelser evt. med udeblivelse af menstruationen.
- Brystspænding, mælkesekretion, udvikling af bryster hos mænd.
- Impotens.

Hyppigheden er ikke kendt

- Øget lysfølsomhed i øjnene.
- Ubehag i brystet.

Buronil kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver og hjertekurven på grund af påvirkning af leveren og hjertet. Laboratorieprøverne bliver igen normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. SÅDAN OPBEVARER DE BURONIL

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar Buronil utilgængeligt for børn.

Brug ikke Buronil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Buronil 25 mg, overtrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: melperonhydrochlorid. Hver filmovertrukne tablet indeholder 25 mg melperonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat. Cellulose, mikrokrySTALLinsk. Talcum. Stearinsyre. Silica, kolloid vandfri. Saccharose. Povidon. Magnesium Stearate. Titandioxid (E171). Jernoxid, gul (E172), Carnauba voks..

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende: Runde, bikonvekse, lysegule, overtrukne tabletter.

Pakningsstørrelse: 100 overtrukne tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Limited

14 Lower Pembroke Street

Dublin 2

Irland

Fremstiller

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Pinnauallee 4

D-25436 Uetersen

Tyskland

Repræsentant for Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S

Wilders Plads 5

1403 København K

Tlf.: + 45 32 96 68 69

E-mail: mail.dk@sobi.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i februar 2012