

Bipacksedel: Information till patienten

Buripal 5 mg tabletter

Buripal 10 mg tabletter

buspironhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Buripal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Buripal
3. Hur du tar Buripal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buripal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buripal är och vad det används för

Buripal är ett läkemedel som används för behandling av symtom vid ångestillstånd av kliniskt betydelsefull svårighetsgrad med följande huvudsakliga symtom: ångest, oro, spänning.

Buspironhydroklorid som finns i Buripal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Buripal

Ta inte Buripal

- om du är allergisk mot buspiron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut trångvinkelglaukom (ögonsjukdom)
- om du har *myasthenia gravis* (svår muskelsvaghet)
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har epilepsi
- om du har akut förgiftning med alkohol, sömnmedel, smärtstillande medel eller antipsykotiska medel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Buripal om du

- en längre tid har tagit någon lugnande medicin som har effekt på det centrala nervsystemet. Innan du använder Buripal ska dessa läkemedel avslutas gradvis.
- har haft någon njur- eller leversjukdom
- har haft krampanfall
- har varit beroende av läkemedel eller droger.

Barn och ungdomar

Buripal ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år (se ”Hur du tar Buripal” nedan).

Andra läkemedel och Buripal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkare om du tar något av följande:

- läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), t.ex. fenelzin eller tranylcypromin (för behandling av depression och Parkinsons sjukdom). Du ska inte använda dessa läkemedel samtidigt med Buripal.
- läkemedel som kallas selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI-läkemedel), t.ex. fluoxetin, fluvoxamin och paroxetin (mot depression och andra psykiska störningar)
- buprenorfin
- blodtryckssänkande läkemedel (mot högt blodtryck)
- blodsockersänkande läkemedel (mot diabetes)
- antikoagulantia, t.ex. warfarin (för att förhindra blodproppar)
- preventivmedel
- hjärtglykosider, bl.a. digoxin (mot hjärtsvikt)
- antihistaminer (mot allergi/överkänslighet)
- dexametason (mot inflammatoriska och autoimmuna tillstånd, t.ex. ledgångsreumatism)
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (mot epilepsi)
- nefazodon (mot depression)
- erytromycin (mot olika bakterieinfektioner)
- linezolid (mot svåra infektioner som orsakas av grampositiva bakterier)
- itrakonazol (mot svampinfektioner)
- diltiazem eller verapamil (mot högt blodtryck, angina pectoris, hjärtsvikt och för att förhindra migränanfall)
- triptaner (mot migrän)
- tramadol (mot svår smärta)
- cimetidin (mot halsbränna och magsår)
- rifampicin (mot tuberkulos och andra infektioner)
- starka CYP3A4-hämmare (t.ex. ketokonazol och ritonavir)
- baklofen (för att behandla spasticitet)
- lofexidin (för opiatavvänjning)
- nabilon (mot illamående och kräkning)
- haloperidol (mot schizofreni och akuta psykotiska tillstånd samt delirium)
- trazodon (mot depression)
- litium (mot bipolär sjukdom)
- johannesört (mot lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- L-tryptofan (näringstillskott)
- diazepam (mot ångest, sömnstörningar, krampanfall (inklusive epileptiska anfall), muskelspasmer, rastlösa ben-syndrom, alkoholavvänjning, bensodiazepinavvänjning och Ménières sjukdom).

En dosjustering kan behöva övervägas av din läkare.

Buripal med mat, dryck och alkohol

Alkohol

Drick inte alkohol när du tar Buripal.

Grapefruktjuice

Drick och ät inte produkter som innehåller större mängder grapefruktjuice när du tar Buripal.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Buripal ska inte användas under graviditet såvida inte din läkare särskilt har rekommenderat det.

Amning

Amning rekommenderas inte under behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Buripal påverkar dig. Det är inte otänkbart att Buripal påverkar din reaktionsförmåga, särskilt i början av behandlingen och efter dosändringar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Buripal innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Buripal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna (över 18 år)

Den rekommenderade startdosen är 5 mg tre gånger dagligen (vilket motsvarar 15 mg buspironhydroklorid dagligen).

Läkaren kan vid behov öka dosen gradvis. Den dagliga dosen kan ökas till 20-30 mg buspironhydroklorid uppdelat på flera doser under dagen. En enskild dos av buspironhydroklorid får inte överstiga 30 mg. Mer än 60 mg buspironhydroklorid per dag ska inte tas.

Patienter med njur- och/eller leverproblem

Dessa patienter kan behöva en lägre dos. Läkaren anpassar dosen individuellt för dig.

Användning för barn och ungdomar

Buripal ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Administreringssätt

Tabletterna ska alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet, antingen alltid på fastande mage eller alltid efter en måltid. Tabletterna ska sväljas med lite vätska.

Behandlingstid

Det kan gå en viss tid innan du börjar känna dig bättre. Om dina symtom inte blir bättre inom 4-8 veckor, ska du tala med din läkare. Läkaren bestämmer hur länge du ska fortsätta ta Buripal. Om långtidsbehandling behövs, ska läkaren följa upp behandlingen noga och granska behovet av fortsatt behandling med jämna mellanrum.

Om du har tagit för stor mängd av Buripal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Typiska symtom på överdosering är bl.a. illamående, kräkning, yrsel, trötthet, små pupiller och magsmärta.

Om du har glömt att ta Buripal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet en dos, ska du ta den genast när du kommer ihåg, men om det nästan är tid för nästa dos, ska du hoppa över den glömda dosen och fortsätta som förut.

Om du slutar att ta Buripal

Fortsätt att ta Buripal om inte läkaren har gett andra instruktioner. Om du behöver långtidsbehandling, följer läkaren upp din användning av läkemedlet med jämna mellanrum.

Om du ska sluta att använda Buripal ska du följa läkarens anvisningar noga. Detta är särskilt viktigt med tanke på att denna typ av läkemedel inte får avslutas plötsligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Buripal och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- **serotoninsyndrom** (feber, förvirring, oro, svettningar, skakningar, darrningar, hallucinationer (konstiga syner eller ljud), plötsliga muskelryckningar eller hjärklappning)
- **allergisk reaktion** (klåda, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, svalg, tunga eller hud).

Följande biverkningar har också rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ospecifik bröstsmärta
- mardrömmar, dåsigheit, sömnlöshet, yrsel, nervositet, svindel, nedsatt koncentrationsförmåga, rastlöshet, ilska, fientlighet, förvirring, depression
- dimsyn
- öronsusning (tinnitus)
- halsont, nästäppa
- illamående, muntorrhet, mag-tarmsymtom, diarré
- huvudvärk, svaghet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- korta svimningsepisoder, lågt eller högt blodtryck, mycket snabb puls/rytmstörning
- försvagande av personlighetsmedvetandet, överkänslighet mot vissa ljudfrekvensområden, upprymdhet, otrevlig sinnesstämning (med symtom såsom sorgsenhet, irritation, rastlöshet), tvångsrörelser, ångest, uppgivenhet, associativa störningar, hallucinationer, självmordstankar, krampanfall
- domningar, avvikande sinnesförmimmelser (bl.a. pirningar, stickande känsla), koordinationsstörningar, ofrivilliga skakningar

- betydligt ökad andningsfrekvens, andnöd, tryck i bröstet, förändrat luktsinne
- rodnad i ögonen, klåda i ögonen, inflammation i ögats yttersta lager och på ögonlockens inneryta
- ökad aptit, aptitlöshet, dreglande, blödning från ändtarmen, förstoppning, väderspänning (flatulens), irriterad tjocktarm, kräkning
- symtom i nedre urinvägarna
- svullnad, nässelutslag, hudrodnad, benägenhet att få blåmärken, håravfall, torr hud, eksem, vattenblåsor, svullet ansikte
- muskelkramper, muskelsmärta, muskelspänning, ledvärk
- viktökning, feber, då i huvudet, viktnedgång, allmän sjukdomskänsla, trötthet, förändrat smaksinne, svettning, fuktiga händer
- förhöjda levervärden
- menstruationsstörningar, ökad eller minskad sexuell lust.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- cirkulationsstörning i hjärnan, hjärtsvikt, hjärtattack, funktionsstörning i hjärtmuskeln, långsam vilopuls
- förändrade blodvärden (ökning av vissa vita blodkroppar [eosinofili], minskning av en viss typ av blodkroppar [leukopeni], minskat antal blodplättar [trombocytopeni])
- humörsvängningar, klaustrofobi, köldintolerans, sömnighet som kan leda till nedsatt rörlighet eller medvetlöshet, sluddrigt tal, psykos, övergående minnesluckor
- extrapyramidala symtom, bl.a. ofrivilliga kroppsrorelser under eller efter behandlingen, ofrivilliga rörelser i kroppen, ansiktet, munnen eller tungan samt stelhet i kroppen, parkinsonism (med symtom såsom långsamma rörelser och skakningar), akatisi (med symtom såsom rastlöshet, oförmåga att sitta stilla), rastlösa ben-syndrom (med symtom såsom brännande, kliande eller pirrande känsla i musklerna), långsam reaktionsförmåga
- ögonsmärta, ljuskänslighet, tryckkänsla i ögonen, begränsat cirkelformat tunnelliknande synfält
- näsblod
- ofrivillig urinavgång, urineringsbehov på natten
- små hudblödningar, akne, tunna naglar
- muskelsvaghet
- mjölkutsöndring från bröstet, bröstförstoring hos män, störningar i sköldkörtelfunktionen
- alkoholmissbruk, blödningstillstånd, förlust av rösten, hicka, brännande känsla i tungan
- utebliven menstruation, bäckeninflammation, ejakulationsstörning, impotens.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Buripal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret eller burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är buspironhydroklorid.
- 5 mg tabletter: en tablett innehåller 5 mg buspironhydroklorid.
- 10 mg tabletter: en tablett innehåller 10 mg buspironhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletter: runda vita till benvita tabletter, släta på båda sidorna och med en diameter på cirka 6 mm.

10 mg tabletter: runda vita till benvita tabletter, släta på båda sidorna och med en diameter på cirka 8 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter.

Plastburk med barnskyddande förslutning: 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-28.