

Bipacksedel: Information till användaren

Buronil 25 mg filmdragerad tablett

melperonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Buronil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Buronil
3. Hur du använder Buronil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buronil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buronil är och vad det används för

Buronil används för behandling av förvirrings-, oros- och ångesttillstånd speciellt hos äldre patienter.

Buronil påverkar överföringen av signaler mellan olika nervceller i hjärnan, vilket leder till minskad oro och ångest.

Melperonhydroklorid som finns i Buronil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Buronil

Använd inte Buronil

- om du är allergisk mot butyrofenoner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är chockskadad eller vid sänkt medvetandegrad, vid förgiftning med alkohol, sömnmedel eller starka smärtlindrande läkemedel såsom morfin.
- vid vissa former av blodsjukdomar eller om du har feokromocytom (en oftast godartad tumör i binjurarna).

Varningar och försiktighet

Du bör rådgöra med läkaren om du har andra samtidiga sjukdomar. Buronil skall användas med försiktighet vid organiskt hjärnsyndrom, allvarlig lever- eller njursjukdom, hjärtkärlsjukdom, hjärtbesvär (som t.ex. långsam hjärtfrekvens) eller om hjärtbesvär finns i släkten, vid risk för slaganfall (stroke) och hos äldre med demenssjukdom och/eller nedsatt mental förmåga.

Var särskilt försiktig med Buronil om du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.

Försiktighet tillråds även vid behandling av myastenia gravis eller prostataförstoring då det kan förekomma urineringsbesvär. Akut glaukom (förhöjt tryck i ögat) kan utlösas av pupillvidgning hos patienter med trångvinkelglaukom.

Äldre patienter kan få blodtrycksfall och känna yrsel vid uppresning till stående ställning. Detta bör beaktas när man reser sig upp.

I likhet med andra läkemedel av denna typ, finns risken att maligt neuroleptikasyndrom utvecklas (svettning, stelhet, varierande medvetandegrad, onormal hjärtfrekvens och andning). I en sådan situation skall användning av Buronil avbrytas, och din läkare kommer att informera dig vad du ska göra.

Muntorrhet kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador. Tänderna bör rengöras noggrant med fluortandkräm 2 gånger per dag.

Patienter med epilepsi skall endast ta Buronil om grundsjukdomen också behandlas. Trötthet i samband med alkohol kan förstärkas. Användning av alkohol under behandlingen avråds.

Andra läkemedel och Buronil

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel och det finns en ökad risk för onormala hjärtslag som kan bli allvarligt om Buronil tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Tala om för din läkare om du använder något av följande:

- läkemedel innehållande kinidin (minskar hjärtats retbarhet)
- kodein (smärtstillande medel)
- bromokriptin eller kabergolin (används för att avbryta bildandet av bröstmjölk).
- läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat
- antibiotika (moxifloxacin eller erytromycin)
- metadon
- malariamedel (meflokin)
- litium
- tricykliska läkemedel mot depression
- cisaprid (mot tarmsjukdom)
- blodtryckssänkande medel (guanetedin)
- vätskedrivande medel (tiaziddiuretika), eftersom dessa kan minska kaliumhalten i blod och därmed öka risken för rytmrubbningar i hjärtat.

Om vissa andra mediciner tas samtidigt kan dosen av Buronil eller av det andra läkemedlet behöva ändras t.ex.:

- vissa läkemedel mot depressioner (fluoxetin, paroxetin, venlafaxin)
- läkemedel förebyggande mot manodepressiv sjukdom (litium)
- läkemedel mot parkinsonism (levodopa, bromokriptin)
- läkemedel som påverkar reaktionsförmågan t ex sömnmedel, lugnande medel.

Buronil med alkohol

Du bör begränsa ditt intag av alkohol medan du behandlas med Buronil eftersom Buronil kan förstärka effekten av alkohol.

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 använder detta läkemedel.

Du bör informera din läkare om Du är gravid eller ammar.
Risk finns att fostret påverkas.

Rådgör därför alltid med din läkare om möjliga risker och fördelar före användning av Buronil under graviditet. Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Buronil under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Det är ej känt om Buronil passerar över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före regelbunden användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Buronil kan hos vissa patienter försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Buronil innehåller laktos

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

3. Hur du använder Buronil

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

Det är viktigt att du håller dig till den dosering som din läkare har angivit på etiketten från apoteket eftersom den är anpassad för dina behov. Normalt användes doser mellan 25 mg och 400 mg dagligen. Buronil kan tas med mat eller mellan måltider. Tabletterna ska sväljas, helst med vatten eller annan dryck.

Om du lider av sömnsvärigheter bör Buronil tabletter tas 1 timme före sänggående.

Behandlingens längd bestäms i samråd med din läkare. Fortsätt att ta tabletterna så länge som din läkare föreskriver detta. Avbryt inte behandlingen utan att ha rådgjort med din läkare, även om du känner dig bättre. Sjukdomen kan bestå i långa tidsperioder, och om behandlingen avbryts i förtid kan symtomen återkomma.

Ändra under inga omständigheter dosen av läkemedlet utan att rådgöra med din läkare.

Om du använt för stor mängd av Buronil

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 riskensamt rådgivning.

Detta bör göras även om inga obehag eller förgiftningssymtom visat sig. När du beger dig till din läkare eller akutavdelningen, ta då med dig Buronilförpackningen.

Möjliga symtom av överdosering kan inkludera:

- muskelkramper, stelhet eller svaghet;

- sömnighet;
- medvetlöshet;
- skakningar;
- ökad salivavsöndring;
- förminskade pupiller;
- ryckiga rörelser;
- krampanfall;
- oförmåga att sitta still;
- långsam hjärtfrekvens;
- lågt blodtryck
- chock

4. Eventuella biverkningar

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du plötsligt får hög feber, onormal muskelstelhet och yrsel, speciellt om detta medföljs av stark svettning och förhöjd hjärtfrekvens, kontakta en läkare. Det kan vara symtom på en ovanlig biverkning som kallas malignt neuroleptikasyndrom. Detta syndrom har observerats i samband med flera antipsykotiska läkemedel.

De önskade effekterna som nämns nedan är ofta relaterade till dosen och är vanligtvis övergående.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Sömnighet i början av behandlingen.

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

Parkinsonism (hjärnsjukdomssymtom som påverkar rörelser genom skakningar, stel hållning, långsamma rörelser och hasande, obalanserad gång). Yrsel. Muntorrhet.

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

Minskat antal vita blodkroppar. Minskat antal blodplättar. Minskat antal av alla blodceller. Huvudvärk. Kramp i käk- och halsmuskulatur. Oförmåga att sitta still. Leversjukdomar. Blodtrycksfall hos äldre patienter vid uppresning till stående ställning.

Patienter kan känna sig rastlösa och erfara en vilja att röra på sig. Även muskelstelhet i armar och ben kan förekomma. Sådana symtom är mer vanliga i början av behandlingen. Om sådana symtom är besvärliga, rådgör med din läkare så att dosen kan justeras och så att läkaren kan skriva ut läkemedel för att lindra symtomen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Stevens-Johnsons syndrom (hudsjukdom med allvarliga blåsor och blödningar i läpparna, ögonen, munnen, näsan och könsorganen).

Följande har rapporterats

Om du skulle uppleva någon av dessa symtom, sluta att ta Buronil och rådgör omedelbart med din läkare:

Hjärtklappningar, oregelbundna hjärtslag och livshotande hjärtbesvär med hjärtattack. Ryckningar i ansiktet, grimaserande och egendomliga tungrörelser. Feber med muskelstelhet, skakningar, blodtrycksfall och medvetanderubbning.

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 Buronil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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: En tablett innehåller melperonhydroklorid 25 mg.

Övriga innehållsämnen:

laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, stearinsyra, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, povidon, hypromellos, makrogol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

Tillverkare

Paramedical A/S

Vassingerødvej 3

DK-3540 Lyngø

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-04-01