

Bipacksedel: Information till användaren

Buspiron Newbury 5 mg tabletter Buspiron Newbury 10 mg tabletter

buspironhydroklorid

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

1. Vad Buspiron Newbury är och vad det används för

Buspiron Newbury är ett läkemedel som används för behandling av symtom vid ångesttillstånd av kliniskt betydelsefull svårighetsgrad. De huvudsakliga symtomen är ångest, oro och spänning

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Buspiron Newbury

Använd inte Buspiron Newbury

- om du är allergisk mot buspironhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har trångvinkelglaukom (ögonsjukdom)
- om du har myasthenia gravis (svår muskelsvaghet)
- om du har någon svår lever- eller njursjukdom
- om du har epilepsi
- om du har akut alkohol, sömnmedels-, värkmedicin- eller psykosmedicinförgiftning

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Buspiron Newbury

- om du har tagit någon lugnande medicin under längre tid. Innan du använder Buspiron Newbury ska dessa läkemedel avslutas gradvis
- om du har någon njur- eller leversjukdom
- om du har haft krampanfall
- om du har varit drogberoende

Barn och ungdomar

Buspiron Newbury får inte användas av barn och ungdomar som är under 18 år (se 'Hur du tar Buspiron Newbury')

Andra läkemedel och Buspiron Newbury

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), t.ex. fenelzin eller tranylcypromin (mot depression och Parkinsons sjukdom). Du ska inte använda dessa läkemedel samtidigt med Buspiron Newbury.
- läkemedel som kallas selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI-läkemedel), t.ex. fluoxetin, fluvoxamin och paroxetin (mot depression och andra psykiska störningar)
- antikoagulationsmediciner, t.ex. warfarin (för att förhindra blodproppar)
- hjärtglykosider, bl.a. digoxin (mot hjärtsvikt)
- antihistaminer (mot allergi och överkänslighet)
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (mot epilepsi)
- nefazodon (mot depression)
- erytromycin (antibiotikum 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 (mot spasticitet)
- lofexidin (för opiatavvänjning)
- nabilon (mot illamående och kräkning)
- haloperidol (mot schizofreni, akuta psykotiska tillstånd och 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 kramper), muskelspasmer, restless legs-syndrom, alkoholavvänjning, bensodiazepinavvänjning och Ménières sjukdom).

Läkaren kan behöva överväga en dosjustering.

Buspiron Newbury med mat, dryck och alkohol

Alkohol

Drick inte alkohol när du tar Buspiron Newbury.

Grapefruktjuice

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

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.

Graviditet

Buspiron Newbury bör inte användas under graviditet.

Amning

Amning rekommenderas inte under behandling med Buspiron Newbury.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Buspiron Newbury påverkar dig. Det är inte otänkbart att Buspiron Newbury 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 vaksamhet. 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.

Buspiron Newbury innehåller laktos och natrium.

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

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

3. Hur du använder Buspiron Newbury

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens 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. Dygnsdosen kan ökas till 20-30 mg buspironhydroklorid som delas upp på flera doser under dagen. En enskild dos av buspironhydroklorid får inte överstiga 30 mg och dygnsdosen buspironhydroklorid får inte överstiga 60 mg.

Patienter med njur- och/eller leverproblem

Dessa patienter behöver eventuellt lägre dos. Läkaren anpassar dosen individuellt för dig.

Användning för barn och ungdomar

Buspiron Newbury ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas med vätska och alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet, antingen alltid på fastande mage eller alltid efter måltid. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Behandlingens längd

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 Buspiron Newbury. Om långtidsbehandling behövs, ska läkaren följa upp behandlingen noga och granska behovet av fortsatt behandling med jämna mellanrum.

Om du har använt för stor mängd av Buspiron Newbury

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 magsmärtor.

Om du har glömt att använda Buspiron Newbury

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 använda Buspiron Newbury

Fortsätt att ta Buspiron Newbury ända tills din läkare säger att du ska sluta. Om du behöver långtidsbehandling, följer läkaren upp din användning av läkemedlet med jämna mellanrum.

Om du ska sluta att använda Buspiron Newbury 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 Buspiron Newbury och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande:

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

- **serotoninsyndrom** (feber, förvirring, upprördhet, 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, oro, ilska, fientlighet, förvirring, depression
- dimsyn
- öronringningar
- halsont, nästäppa
- illamående, muntorrhet, symtom i mag-tarmkanalen, 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 melankoli, irritation, oro), tvångsrörelser, ångest, uppgivenhet, associativa störningar, hallucinationer, självmordstankar, kramper
- domningar, avvikande sinnesförmimmelser (bl.a. pirrande och stickande känsla), koordinationsstörningar, ofrivilliga skakningar
- betydlig ökning av andningsfrekvensen, andstäppa, tryck över bröstet, förändrat luktsinne
- röda ögon, klåda i ögonen, inflammation i ögats yttersta lager och på ögonlockens inneryta
- ökad aptit, aptitlöshet, dreglande, blödning från ändtarmen, förstoppning, väderspänning, irriterad tjocktarm, kräkning
- symtom i nedre urinvägarna
- svullnad, nässelutslag, värmevallningar, benägenhet att få blåmärken, håravfall, torr hud, eksem, vattenblåsor, svullet ansikte
- muskelspasmer, muskelsmärta, muskelspänning, ledvärk

- viktökning, feber, brusningar i huvudet, viktnedgång, allmän sjukdomskänsla, trötthet, förändrat smaksinne, svettning, kallsvettiga händer
- förhöjda levervärden
- menstruationsstörningar, ökad eller minskad sexuell lust.

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

- cirkulationsstörning i hjärnan, hjärtsvikt, hjärtslag, 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, sluddrande tal, psykos, övergående minnesluckor
- extrapyramidala symtom, bl.a. ofrivilliga kroppsrorelser under eller efter behandlingen, ofrivilliga rörelser i kroppen, ansiktet, munnen eller tungan samt styvhet i kroppen, parkinsonism (med symtom såsom långsamma rörelser och skakningar), akatisi (med symtom såsom rastlöshet, oförmåga att sitta stilla), restless legs-syndrom (med symtom såsom brinnande, kliande eller pirrande känsla i benmuskelnerna), 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, brinnande 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Buspiron Newbury ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blister/burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Burk

Använd inom 1 år efter öppnandet.

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

Buspiron Newbury 5 mg tabletter:

- Den aktiva substansen är buspironhydroklorid. Varje tablett innehåller 5 mg buspironhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), kiseldioxid, kolloidal vattenfri (E551), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E470b), natriumstärkelseglykolat.

Buspiron Newbury 10 mg tabletter:

- Den aktiva substansen är buspironhydroklorid. Varje tablett innehåller 10 mg buspironhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), kiseldioxid, kolloidal vattenfri (E551), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E470b) natriumstärkelseglykolat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buspiron Newbury 5 mg tabletter är runda, vita till gråvita tabletter märkta "5" på ena sidan och med brytskåra på andra sidan. 6 mm i diameter. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Buspiron Newbury 10 mg tabletter är runda, vita till gråvita tabletter märkta "10" på ena sidan och med brytskåra på andra sidan. 8 mm i diameter. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar

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

Burk med barnskyddande skruvlock och aluminiumförsegling: 100 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Newbury Pharmaceuticals AB
Medicon Village
223 81 Lund

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-17

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se