

Bipacksedel: Information till användaren

Anksilon

5 mg, 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 finner du information om:

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

1. Vad Anksilon är och vad det används för

Anksilon 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 Anksilon 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 Anksilon

Ta inte Anksilon

- om du är allergisk mot buspironhydroklorid 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 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 tar Anksilon

- om du har tagit någon lugnande medicin under en längre tid.

Innan du använder Anksilon ska dessa läkemedel avslutas gradvis

- om du har haft någon njur- eller leversjukdom

- om du har haft krampanfall

- om du har varit drogberoende.

Barn och ungdomar

Anksilon får inte användas av barn och ungdomar som är under 18 år (se "Hur du tar Anksilon" nedan).

Andra läkemedel och Anksilon

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 mediciner samtidigt med Anksilon.
- Läkemedel som kallas selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI-läkemedel), t.ex. fluoxetin, fluvoxamin och paroxetin (mot depression och andra psykiska störningar).
- Buprenorfin
- Blodtrycksmediciner
- Diabetesmediciner
- Antikoagulationsmediciner, t.ex. warfarin (för att förhindra blodproppar)
- Preventivmedel
- Hjärtglykosider, bl.a. digoxin (mot hjärtsvikt)
- Antihistaminer (mot allergi och överkänslighet)
- Dexametason (mot inflammatoriska och autoimmuna tillstånd, t.ex. ledgångsreumatism)
- 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 depression)
- L-tryptofan (näringstillskott)
- Diazepam (mot ångest, sömnstörningar, krampanfall (inklusive epileptiska kramper), muskelspasmer, restless legs-syndrom, alkoholavvänjning, bensodiazepinavvänjning och Ménières sjukdom)

Din läkare kan behöva överväga en dosjustering.

Anksilon med mat, dryck och alkohol

Alkohol

Drick inte alkohol när du tar Anksilon.

Grapefruktjuice

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

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

Anksilon bör inte användas under graviditet.

Amning

Amning rekommenderas inte under behandling med Anksilon.

Körförmåga och användningen av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Anksilon påverkar dig. Det är inte otänkbart att Anksilon 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 arbete 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.

Anksilon innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 59,5 mg laktos (som monohydrat) per 5 mg tablett och 118,9 mg laktos (som monohydrat) per 10 mg

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

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du använder Anksilon

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

Anksilon får inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Administreringssätt

Tabletterna har brytskåra och kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna eller tablethalvorna får inte tuggas eller krossas utan ska sväljas hela med lämplig vätska. Tabletterna ska alltid tas vid

samma tidpunkt på dygnet, antingen alltid på fastande mage eller alltid efter måltid.

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 Anksilon. 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 Anksilon

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 Anksilon

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer 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 Anksilon

Fortsätt att ta Anksilon 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 Anksilon 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 Anksilon 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 hjärtklappning).
- **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, dåsighet, 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 sinnesförnimmelser (bl.a. pirrande och stickande känsla), koordinationsstörningar, ofrivilliga skakningar
- betydlig ökning av andningsfrekvensen, andtäppa, 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
- muskelkramper, 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 1000 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 kroppsrörelser 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 benmuskulerna), 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 Anksilon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blister:

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

HDPE-tablettburk:

Använd inom 1 år efter första öppnandet.

Läkemedlet 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: En tablett innehåller 5 mg buspironhydroklorid.
 - 10 mg: En tablett innehåller 10 mg buspironhydroklorid.
 - Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg:

Anksilon 5 mg tabletter är vita eller nästan vita, ovala tabletter med märkningen "ORN 30" på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

10 mg:

Anksilon 10 mg tabletter är vita eller nästan vita, ovala tabletter med märkningen "ORN 31" på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar:

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

Burk: 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation
Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal
företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-01