

Bipacksedel: Information till användaren

## **Buspiron Actavis**

5 mg, 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 finner du information om:

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

# 1. Vad Buspiron Actavis är och vad det används för

Buspiron Actavis påverkar en signalsubstans (serotonin) i hjärnan, vilket medför att ångest- och spänningstillstånd dämpas.

Buspiron Actavis används för långtidsbehandling av ångest, oro och rastlöshet utan panikattacker. Ångesten kan vara primär men också bero på annan sjukdom eller på alkoholberoende.

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

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Buspiron Actavis

### Använd inte Buspiron Actavis

- Om du är allergisk mot buspironhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har starkt nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Om du har epilepsi.
- Vid akut förgiftning av alkohol, sömnmedel, smärtstillande eller antipsykotiska läkemedel.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Buspiron Actavis.

Buspiron Actavis bör användas med försiktighet:

- vid samtidig användning av läkemedel som har effekt på centrala nervsystemet
- om du har trångvinkelglaukom (grön starr)
- om du har muskelsjukdomen myasthenia gravis
- om du har nedsatt lever – eller njurfunktion
- om du har ett drogberoende
- om du tidigare har haft krampanfall.

Även om Buspiron Actavis inte visat sig förstärka effekten av alkohol bör dock grundregeln vara att ej använda alkohol tillsammans med läkemedel.

## **Barn och ungdomar**

Buspiron Actavis rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Buspiron Actavis**

Behandlingseffekten kan påverkas om Buspiron Actavis tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta gäller speciellt samtidig behandling med:

- MAO-hämmare (medel mot Parkinsons sjukdom och depression)
- selektiva serotonin-återupptagshämmare (SSRI, t ex fluvoxamin), nefazodon, L-tryptofan och trazodon (medel mot depression).
- Litium (medel mot manisk-depressiv sjukdom).
- Triptaner (medel mot migrän).
- Tramadol (smärtstillande medel).

- Haloperidol (medel mot psykos).
- Karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (medel mot epilepsi).
- Erytromycin, itrakonazol, rifampicin, linezolid (medel mot infektioner).
- Diltiazem, verapamil, digoxin (medel vid högt blodtryck eller hjärtsjukdom).
- Cimetidin (medel mot halsbränna och sura uppstötningar).
- Baklofen (muskelavslappnande medel).
- Lefoxidin (medel mot heroin- och opiatberoende).
- Nabilon (medel mot illamående och kräkningar).
- Antihistaminer (medel mot allergier).
- Diazepam (ångestdämpande, muskelavslappnande och lugnande medel).

Tala även om för din läkare om du använder naturläkemedel, såsom johannesört.

## **Buspiron Actavis med mat och dryck**

Grapefruktjuice ökar koncentrationen av buspiron i blodet. Om du tar Buspiron Actavis bör du därför undvika att dricka stora mängder grapefruktjuice.

## **Graviditet och amning**

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

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Det är okänt huruvida Buspiron Actavis passerar över i modersmjölk.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Buspiron Actavis har en måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Risker som har uppmärksammats är att man blir dåsig och yr av detta läkemedel.

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.

## **Buspiron Actavis innehåller hjälpämnen**

### **Buspiron Actavis innehåller laktos**

Buspiron Actavis innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Buspiron Actavis innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Buspiron Actavis**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett à 10 mg 2 gånger dagligen eller 1 tablett à 5 mg 3 gånger dagligen under den första behandlingsveckan. Därefter ökas dosen stegvis till 20-30 mg per

dag, uppdelat på 2-3 doseringstillfällen, så jämnt fördelade som möjligt under dagen. Dosen bör inte överskrida 20 mg vid varje doseringstillfälle. Den maximala dygnsdosen är 60 mg.

Buspiron Actavis bör tas vid samma tidpunkt varje dag. Du bör ta tablettorna på samma sätt, med mat eller utan mat, varje gång.

Effekt av medicineringen erhålls vanligen inom 2-3 veckor.

### **Om du använt för stor mängd av Buspiron Actavis**

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.

### **Om du har glömt att använda Buspiron Actavis**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

Om biverkningar av Buspiron Actavis uppkommer, uppträder de vanligen i början av behandlingen och är i regel övergående.

**Sluta ta Buspiron Actavis och kontakta omedelbart läkare** eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

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

- **angioödem** (symptomen kan vara svullnad av tunga, svalg och luftvägar med andningssvårigheter).

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- **serotonergt syndrom** (symptomen kan vara stark upprördhet, spänning, kraftig svettning, koordinationsproblem och feber).

**Andra biverkningar som kan förekomma:**

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

- yrsel, huvudvärk och dåsighet.

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

- nervositet, insomningssvårigheter, nedsatt koncentrationsförmåga, förvirring samt sömnstörningar
- ilska, depression
- hjärtklappning, bröstsmärta
- illamående, magsmärta, diarré, förstoppning och kräkningar
- muntorrhet
- hudutslag
- muskel- och skelettvärk
- "myrkrypningar", svårighet att samordna rörelser, darrningar
- dimsyn
- ringande ljud i öronen
- nästäppa, halsont

- kallsvette och svaghet.

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

- Överkänslighetsreaktioner med hudutslag.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- svårigheter/oförmåga att sitta still, darrningar i händer, onormal muskelspänning, stelhet, ofrivilliga rörelser, rörelsesvårigheter och parkinsonism
- känsla av identitetsförlust, känslösvängningar, hallucinationer, psykos, kramper, övergående minnesstörning
- svimning
- tunnelseende
- krampaktig och långvarig erektion
- svårighet att urinera
- utsöndring av bröstmjölk
- rastlöshet.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress



Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 5. Hur Buspiron Actavis ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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 är buspironhydroklorid. En tablett innehåller 5 mg respektive 10 mg buspironhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat 59,7 mg (5 mg tabletten) respektive 119,4 mg (10 mg tabletten), mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

### *Utseende*

5 mg tabletten: Vit, rund, flat, märkt 'CCL'.

10 mg tabletten: Vit, rund, flat, med delskåra, märkt 'CCD'.

### *Förpackningsstorlekar*

Blisterförpackning: 30, 100, 50 x 1 (endosförpackning) tabletter.  
Plastburk: 250 tabletter (endast för dosdispensering).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
IS-220 Hafnarfjordur  
Island

### **Lokal företrädare**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

### **Tillverkare**

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str,  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-13