

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Buspiron EGIS 5 mg tablety
Buspiron EGIS 10 mg tablety**

buspiron-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Buspiron EGIS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buspiron EGIS užívat
3. Jak se Buspiron EGIS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Buspiron EGIS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Buspiron EGIS a k čemu se používá

Buspiron EGIS je léčivý přípravek s anxiolytickými účinky (odstraňující úzkost).

Buspiron EGIS je určen pouze pro dospělé pacienty.

Používá se:

- ke krátkodobé léčbě úzkostných poruch, především generalizované úzkostné poruchy, která se projevuje obecnými pocity úzkosti, jako je mírné bušení srdce, závratě a neodůvodněné obavy. Příznaky jsou jednotlivcem obtížně kontrolovatelné a nejsou spojeny s konkrétní událostí.
- k pomocné léčbě depresivních poruch; přípravek není vhodný k léčbě deprese v monoterapii (jako jediný lék). (Příznaky deprese zahrnují: depresivní náladu jako např. pocity smutku či prázdnoty, snížení zájmu o aktivity, které bývaly příjemné, poruchy spánku, jako je nekvalitní spánek nebo nadměrná spavost, ztráta energie nebo významný pokles energie, problémy se soustředěním, s udržením konverzace, s udržením pozornosti, nerozhodnost i v jednoduchých situacích, sebevražedné myšlenky a záměry.)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buspiron EGIS užívat

Neužívejte Buspiron EGIS:

- jestliže jste alergický(á) na buspiron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin a/nebo jater.
- jestliže máte akutní otravu alkoholem, hypnotiky (léky na spaní), analgetiky (léky proti bolesti) nebo antipsychotiky (přípravky k léčbě některých duševních onemocnění).
- jestliže máte epilepsii.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Buspiron EGIS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte lehké až středně těžké onemocnění jater; v závislosti na závažnosti onemocnění může být nezbytné snížit denní dávku nebo prodloužit odstup mezi dávkami, protože při onemocnění jater je vylučování léčivé látky sníženo a její hladiny v plazmě jsou zvýšeny;
- jestliže máte lehké až středně těžké onemocnění ledvin; v závislosti na závažnosti onemocnění může být nezbytné snížit denní dávku, protože při onemocnění ledvin je vylučování léčivé látky sníženo a její hladiny v plazmě jsou zvýšeny;
- jestliže máte glaukom (zelený oční zákal);
- jestliže máte onemocnění zvané myasthenia gravis (onemocnění pohybového aparátu provázené svalovou slabostí).
- pokud jste drogově závislý(á).
- pokud užíváte některá antidepresiva (viz „Další léčivé přípravky a Buspiron EGIS“). Používání určitých léčivých přípravků společně s přípravkem Buspiron EGIS může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz Další léčivé přípravky a Buspiron EGIS).

Děti a dospívající

Tento přípravek se nemá podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Buspiron může maskovat klinické příznaky deprese a nemá se k léčbě deprese používat samostatně.

Další léčivé přípravky a Buspiron EGIS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) např. moklobemid a selegilin (k léčbě deprese)
- erythromycin, itrakonazol, linezolid a rifampicin (užívané k léčbě infekce)
- blokátory kalciových kanálů, jako např. diltiazem a verapamil (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), jako je citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin a sertralin (k léčbě deprese a úzkostných poruch)
- nefazodon, trazodon, třezalka tečkovaná, lithium a tryptofan (k léčbě deprese)
- haloperidol a lithium (k léčbě duševních chorob)
- digoxin (užívaný k léčbě srdečního selhání)
- antacida obsahující cimetidin (užívaná k léčbě žaludečních vředů a pálení žáhy)
- tramadol (lék proti bolesti)
- léky obsahující triptany, např. sumatriptan (užívaný k léčbě migrény)
- baklofen (užívaný k léčbě zvýšeného svalového napětí)
- lofexidin (zvládání abstinčních příznaků)
- nabilon (užívaný k léčbě pocitu na zvracení a zvracení)
- antihistaminika (užívaná k léčbě alergické reakce)
- diazepam (užívaný k léčbě úzkosti)
- warfarin (lék na ředění krve)
- fenobarbital, fenytoin, karbamazepin (léky používané k léčbě epilepsie)

Buspiron EGIS s jídlem, pitím a alkoholem:

- během léčby přípravkem Buspiron EGIS byste se měl(a) vyvarovat požívání alkoholických nápojů;
- také byste se měl(a) vyvarovat konzumaci většího množství grapefruitů a grapefruitové šťávy, protože to může vést ke zvýšeným hladinám buspironu v krvi a k častějšímu výskytu nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Bupiron EGIS se během období těhotenství a kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bupiron má mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Může způsobovat ospalost nebo závratě. Než začnete řídit nebo obsluhovat stroje, ujistěte se, že Vás bupiron neovlivňuje.

Bupiron EGIS obsahuje laktosu a sodík

Jedna tableta přípravku Bupiron EGIS 5 mg obsahuje 52,9 mg laktosu a jedna tableta přípravku

Bupiron EGIS 10 mg obsahuje 105,8 mg laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Bupiron EGIS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Váš lékař nerozhodl jinak, doporučené dávky jsou:

Úvodní dávka je třikrát denně 5 mg (tj. třikrát denně 1 tableta přípravku Bupiron EGIS 5 mg).

V případě potřeby může lékař zvyšovat úvodní dávku každé 2-3 dny o 5 mg (tj. o 1 tabletu přípravku Bupiron EGIS 5 mg) až na denní dávku 30 mg (odpovídá dávkování třikrát denně 2 tablety přípravku Bupiron EGIS 5 mg nebo 3krát denně 1 tableta přípravku Bupiron EGIS 10 mg). Doporučená denní dávka je 20-30 mg (tj. 4-6 tablet přípravku Bupiron EGIS 5 mg nebo 2-3 tablety přípravku Bupiron EGIS 10 mg).

Jednotlivá dávka nemá překročit 30 mg (tj. 6 tablet přípravku Bupiron EGIS 5 mg nebo 3 tablety přípravku Bupiron EGIS 10 mg) a maximální denní dávka je 60 mg (tj. 12 tablet přípravku Bupiron EGIS 5 mg nebo 6 tablet přípravku Bupiron EGIS 10 mg).

Tablety užívejte vždy ve stejnou denní dobu, buď před jídlem, nebo po jídle.

Neočekávejte okamžité zlepšení Vašeho zdravotního stavu, protože léčebné účinky se projeví přibližně za 7-14 dní od zahájení léčby a plné léčebné účinky se dostaví přibližně za 4 týdny.

Použití u dětí a dospívajících:

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících, protože v této věkové skupině nebyla stanovena jeho bezpečnost a účinnost.

Starší pacienti: vyšší věk sám o sobě nevyžaduje úpravu dávky.

Lehká až středně těžká porucha funkce ledvin: užívají se nižší dávky (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bupiron EGIS užívat).

Lehká až středně těžká porucha funkce jater: užívají se buď nižší dávky, nebo stejné dávky v delších časových odstupech (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bupiron EGIS užívat).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bupiron EGIS, než jste měl(a)

Porad'te se ihned se svým lékařem nebo lékárníkem.

Příznaky předávkování jsou: pocit na zvracení, zvracení, závratě, ospalost, ztráta vědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Buspiron EGIS

Pokud zapomenete užít Buspiron EGIS v obvyklou dobu, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vynechanou dávku užijte jen tehdy, pokud je to dostatečně dlouho před příští stanovenou dávkou, jinak může dojít k předávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat Buspiron EGIS

Nepřestávejte užívat přípravek jen proto, že se budete cítit lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Buspiron EGIS tak dlouho, jak Vám řekl lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Buspiron je obecně dobře snášen a nezpůsobuje závažné nežádoucí účinky. Pokud se nežádoucí účinky vyskytnou, jsou většinou pozorovány na začátku léčby a obvykle ustupují s pokračující léčbou. Pokud přetrvávají nebo Vás obtěžují, porad'te se se svým lékařem.

Přestaňte užívat Buspiron EGIS a okamžitě kontaktujte svého lékaře, jestliže současně užíváte selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) např. fluoxetin a paroxetin a pociťujete serotoninový syndrom: pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocení, třes, chvění, halucinace (podivné vidiny nebo zvuky), náhlé záškuby svalů nebo zrychlený srdeční tep.

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce: svědivá kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, či obtížné dýchání nebo polykání.

Seznam nežádoucích účinků, uvedený níže, označuje všechny nežádoucí účinky, které mohou souviset s léčbou buspironem (léčivá látka přípravku).

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- závrať, bolest hlavy, spavost.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- nervozita, nespavost, porucha pozornosti, deprese, zmatenost, porucha spánku, hněv
- parestezie (brnění nebo mravenčení), rozmazané vidění, abnormální koordinace pohybů, třes, ušní šelest (zvonění v uších)
- zrychlený tep, bolest na hrudi
- zduření nosní sliznice (ucpaný nos), bolest v krku
- pocit na zvracení, bolest břicha, sucho v ústech, průjem, zácpa, zvracení
- studený pot, vyrážka
- bolest kostí a svalů
- únava.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- angioedém (otok hlubších vrstev kůže), ekchymóza (menší krvácení do kůže), kopřivka.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- duševní poruchy, halucinace, depersonalizace (pocit odstupu a odcizení od sebe sama), emoční labilita.
- serotoninový syndrom (viz výše), epileptický záchvat (křeče), tunelové vidění, extrapyramidové poruchy (abnormální mimovolní pohyby, změny svalového napětí), svalová ztuhlost, dyskineze (nekontrolovatelné pohyby), dystonie (porucha svalového napětí), mdloby, amnézie (ztráta paměti), ataxie (potíže v ovládání pohybů), parkinsonismus (třes, ztuhlost a šoupavá chůze), akatizie (neschopnost vydržet v klidu), syndrom neklidných nohou, neklid.
- retence moči (neschopnost zcela nebo částečně vyprázdnit močový měchýř).
- abnormální tvorba mléka u mužů a nekojících žen.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Bupiron EGIS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Bupiron EGIS obsahuje

Léčivou látkou je bupiron-hydrochlorid

Bupiron EGIS 5 mg tablety obsahuje 5 mg bupiron-hydrochloridu v jedné tabletě.

Bupiron EGIS 10 mg tablety obsahuje 10 mg bupiron-hydrochloridu v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak Bupiron EGIS vypadá a co obsahuje toto balení

Bupiron EGIS 5 mg tablety:

Bílé nebo téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým potiskem „E 151“ na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Buspiron EGIS 10 mg tablety:

Bílé nebo téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým potiskem „E 152“ na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Obsah balení

30 nebo 60 tablet v PA/Al/PVC perforovaném jednodávkovém blistru, krabička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 6. 2024