Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Busp 10 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Buspironhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Busp 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Busp 10 mg beachten?
3. Wie ist Busp 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Busp 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Busp 10 mg und wofür wird es angewendet?

Busp 10 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen.

Busp 10 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Angstzuständen mit folgender Leitsymptomatik: Angst, innere Unruhe, Spannungszustände.

Hinweis
Nicht alle Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Sie können auch Folgeerscheinungen körperlicher oder seelischer Erkrankungen sein und können unter Umständen durch gezielte Behandlung der Grundkrankheit behoben werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Busp 10 mg beachten?

Busp 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Buspironhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.
- an akutem Engwinkelglaukom (grüner Star) leiden.
- an Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche) leiden.
- an Epilepsie leiden.
- an einer akuten Alkohol-, Hypnotika-, Analgetika- oder Antipsychotikaintoxikation leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Busp 10 mg einnehmen,
- wenn Sie MAO-Hemmer (bestimmte Mittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit) einnehmen (siehe „Einnahme von Busp 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie seit längerer Zeit ein Arzneimittel einnehmen, das eine beruhigende Wirkung auf das zentrale Nervensystem hat. Diese Arzneimittel sollten vor der Einnahme von Busp 10 mg schrittweise abgesetzt werden.
- wenn bei Ihnen früher Krampfanfälle aufgetreten sind. Krampfanfälle wurden in Einzelfällen auch bei gleichzeitiger Anwendung von Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI, Mittel gegen Depressionen) und Busp 10 mg beschrieben.

- wenn Sie früher von Arzneimitteln/Drogen abhängig waren.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben oder früher einmal eine Nieren- oder Lebererkrankung hatten.

Busp 10 mg ist nicht geeignet, Entzugserscheinungen, die nach Absetzen einer Behandlung mit Arzneimitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine auftreten können, zu beheben. Deshalb sollten Benzodiazepine allmählich, unter ständiger Verringerung der Dosis, abgesetzt worden sein, bevor eine Behandlung mit Busp 10 mg begonnen wird.

Busp 10 mg sollte nicht als Monotherapie zur Behandlung einer Depression angewendet werden und kann wahrscheinlich die Symptome einer Depression verschleiern.

Kinder und Jugendliche

Busp 10 mg soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Klinische und experimentelle Studien gaben keinen Hinweis darauf, dass Busp 10 mg die Gefahr einer Gewöhnung oder Abhängigkeitsentwicklung mit sich bringt. Trotzdem sollte die Anwendung entsprechend überwacht werden.

Einnahme von Busp 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Phenelzin oder Tranylcypromin (zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit). Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Busp 10 mg eingenommen werden.
- sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie Fluoxetin, Fluvoxamin und Paroxetin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Störungen)
- Antihypertensiva (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes)
- Antikoagulanzien wie Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Kontrazeptiva (zur Empfängnisverhütung)
- Herzglykoside wie Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Antihistaminika (zur Behandlung einer Allergie/Überempfindlichkeit)
- Dexamethason (zur Behandlung von entzündlichen und Autoimmunerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis)
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Erythromycin (zur Behandlung verschiedener bakterieller Infektionen)
- Linezolid (zur Behandlung von schweren Infektionen, die von Gram-positiven Bakterien verursacht werden)
- Itraconazol und Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Diltiazem oder Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris, Herzinsuffizienz und Vorbeugung von Migräne)
- Ritonavir (Hemmstoff der HIV-Protease)
- Triptane (zur Behandlung von Migräne)
- Tramadol (gegen starke Schmerzen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- starke CYP3A4-Hemmer (wie Ketoconazol oder Ritonavir)
- Baclofen (zur Behandlung von erhöhter Muskelspannung)
- Lofexidin (zur Behandlung bei Opiat-Entzug)
- Nabilon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Haloperidol (zur Behandlung von Schizophrenie, akuten psychotischen Zuständen und Delirien)
- Trazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Lithium (zur Behandlung von manischen Depressionen)
- Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen)
- L-Tryptophan (ein Nahrungsergänzungsmittel)

- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Krampfanfällen einschließlich epileptischen Krampfanfällen, Muskelkrämpfen, Restless-Legs-Syndrom, Alkoholentzug, Benzodiazepinentzug und Morbus Menière).

Möglicherweise muss Ihr Arzt eine Dosisänderung in Betracht ziehen.

Einnahme von Busp 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol
Sie sollten während einer Behandlung mit Busp 10 mg keinen Alkohol trinken.

Grapefruitsaft
Die Blutspiegel von Buspiron, dem Wirkstoff in Busp 10 mg, werden durch Grapefruitsaft erhöht. Sie sollten daher keine Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen, die größere Mengen an Grapefruitsaft enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Busp 10 mg sollte während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit
Während der Behandlung mit Busp 10 mg soll nicht gestillt werden, da über die Wirkung des Arzneimittels beim Säugling nichts bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie von Busp 10 mg beeinflusst werden.
Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Busp 10 mg - besonders zu Beginn der Behandlung und bei Dosisänderung - auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändert, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Busp enthält Lactose und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Nehmen Sie Busp 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Busp 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird durch den Arzt festgelegt und richtet sich nach der individuellen Ausgangslage des Patienten.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen, falls vom Arzt nicht anders verordnet:
Patienten ab dem 18. Lebensjahr nehmen zu Behandlungsbeginn 3-mal täglich ½ Tablette Busp 10 mg ein.
Die Tagesdosis kann auf 2-3 Tabletten Busp 10 mg, aufgeteilt auf mehrere Einzeldosen, gesteigert werden.
Nehmen Sie nicht mehr als 3 Tabletten Busp 10 mg auf einmal und nicht mehr als 6 Tabletten pro Tag ein.

Spezielle Patientengruppen
Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion wird der Arzt die Dosis ggf. reduzieren.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten mit normaler Leber- und Nierenfunktion sind keine Einschränkungen erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Busp 10 mg soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung
Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.
Nehmen Sie Busp 10 mg immer zur gleichen Tageszeit und entweder immer auf nüchternen Magen oder immer nach den Mahlzeiten ein.

Hinweis zur Teilung der Tabletten
Die Tabletten haben eine Bruchrille und können geteilt werden.
Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen wird die Tablette geteilt.

Dauer der Anwendung
Es kann einige Zeit dauern, bis Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn sich die Beschwerden nicht innerhalb von 4-8 Wochen bessern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt legt fest, wie lange Sie Busp 10 mg einnehmen sollen. Wenn eine Langzeitbehandlung erforderlich ist, sollte diese von Ihrem Arzt engmaschig überwacht und der fortgesetzte Behandlungsbedarf regelmäßig überprüft werden.

Wenn Sie eine größere Menge Busp 10 mg eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Busp 10 mg in zu großer Menge eingenommen wurde, informieren Sie einen Arzt, der die erforderlichen Maßnahmen einleiten wird.
Bei Überdosierung wurden vor allem folgende Symptome beobachtet: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Müdigkeit, Pupillenverengung und Magenbeschwerden. Selbst bei Tagesdosen von bis zu 2.400 mg wurden beim Menschen keine ernsteren Komplikationen beobachtet.
Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Busp 10 mg vergessen haben
Nehmen Sie Busp 10 mg weiter so ein, wie es vom Arzt verordnet wurde. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Busp 10 mg abbrechen
Setzen Sie die Behandlung mit Busp 10 mg so lange fort, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt. Ist eine langfristige Behandlung erforderlich, wird Ihr Arzt die Anwendung dieses Arzneimittels regelmäßig überprüfen.
Nach plötzlichem Absetzen der Tabletten können sich Ihre Beschwerden erneut verschlechtern. Das Ende der Behandlung sollte daher von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In der Regel treten Nebenwirkungen zu Beginn einer Behandlung mit Busp 10 mg auf und klingen dann während der Behandlung oder nach Dosisreduktion wieder ab.
Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Benommenheit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Nervosität, Schwindel, Erregung und Schwitzen/feucht-kalte Empfindungen.

Außerdem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig:
- Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit

Häufig:
- übermäßig schnelle Herzfrequenz/anormaler Herzschlag, unspezifische Brustschmerzen
- verschwommenes Sehen
- Ohrenklingen (Tinnitus), Halsentzündung, verstopfte Nase
- Missempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln), Konzentrationsstörungen, Albträume, Erregung, Zorn, Feindseligkeit, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Nervosität, Benommenheit, Depression, Koordinationsstörungen, Zittern
- kalter Schweiß, Schwächegefühl
- Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall, Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Gelegentlich:
- kurze Ohnmachtsanfälle, niedriger oder hoher Blutdruck, Herzklopfen
- Entfremdungserlebnisse, Unbehagen, Geräuschempfindlichkeit, Hochstimmung, Bewegungsdrang, Ängstlichkeit, Interessensverlust, Assoziationsstörungen, Halluzinationen, Selbstmordgedanken, Krampfanfälle
- Rötung der Augen, Augenjuckreiz, Bindehautentzündung
- Taubheitsgefühl
- Schwitzen, feuchte Hände
- verändertes Geruchs- und Geschmacksempfinden
- gesteigerter Appetit, gesteigerter Speichelfluss, Blutungen aus dem After, Blähungen, Appetitlosigkeit, Reizdarm
- Menstruationsstörungen, vermindertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen
- Harndrang oder -verhaltung, Beschwerden beim Wasserlassen
- Muskelkrämpfe, Muskelverspannung
- übermäßig gesteigerte Atmung, Kurzatmigkeit, Brustengegefühl
- Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), Juckreiz, Erröten, Neigung zu Blutergüssen, Haarausfall, trockene Haut, Gesichtsödeme, Bläschen, Ekzem
- Anstieg der Leberwerte
- Gewichtszunahme, Fieber, Dröhnen im Kopf, Gewichtsabnahme, Unwohlsein, Müdigkeit

Selten:
- bestimmte Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Thrombopenie), Verkürzung der Gerinnungszeit, Blutgerinnungsstörungen
- verlangsamte Reaktionszeit
- Augenschmerzen, Lichtscheue, Druckgefühl auf den Augen, Tunnelblick
- Hirndurchblutungsstörungen, Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt, Herzmuskelerkrankung, Herzschlagverlangsamung
- Stimmungsschwankungen, Angst in geschlossenen Räumen, Kälteempfindlichkeit, Erstarrung, verwaschene Sprache, Psychose (schwere seelische Erkrankung), vorübergehende Erinnerungslücken, Serotonin-Syndrom (Symptome können u. a. sein: Schweißausbrüche, arterieller Bluthochdruck, erhöhte Herzfrequenz, Durchfall, Aggressivität, Verwirrung, Halluzinationen, Zittern)
- Bewegungsstörungen mit unwillkürlichen Bewegungen, Starre und Verlangsamung [extrapyramidale Symptome einschließlich Früh- und Spätdyskinesien, Dystonien und Rigor, Parkinson-Syndrome, Sitzunruhe (Akathisie), Restless-legs-Syndrom (Ruhelose-Beine-Syndrom)]
- Ausbleiben der Regelblutung, Unterleibsentzündungen
- verzögerter Samenerguss, Impotenz
- Einnässen, nächtliches Wasserlassen
- Nasenbluten, Stimmverlust, Schluckauf, Zungenbrennen
- allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht, kleinflächige Hautblutungen, Akne, Nagelausdünnung
- Haut- oder Schleimhautschwellungen (z. B. Angioödem)
- milchige Absonderung aus der Brust, ein- oder beidseitige Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Schilddrüsenfunktionsstörungen
- Muskelschwäche
- Alkoholmissbrauch

Sehr selten:

- Ruhelosigkeit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Busp 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Busp 10 mg enthält
Der Wirkstoff ist Buspironhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 10 mg Buspironhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Busp 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Busp 10 mg sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe.

Die Tabletten sind in Alu/PP-Blisterpackungen und einem Umkarton verpackt.

Busp 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.