

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buspiron HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 19732	
Buspirone hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Buspiron HCl CF 10 mg, tabletten

buspironhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Buspiron HCl CF 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Buspiron HCl CF 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Te gebruiken bij kortdurende behandeling van verschijnselen van angst.

Buspiron heeft een effect op de verwerking van prikkels in de hersenen. De stof heeft een dempend effect op sommige vormen van activiteit in de hersenen. Dit leidt tot een vermindering van gevoelens van angst bij de mens. In tegenstelling tot alle andere stoffen die een angstdempend effect hebben, de benzodiazepines zoals diazepam en oxazepam, treedt bij het gebruik van buspiron geen sufheid, verminderde waakzaamheid of een spierverslappend effect op. De werking van buspiron komt langzaam op gang, zodat het enige dagen tot in sommige gevallen zelfs weken kan duren alvorens u effect ervaart van het gebruik van buspiron.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige nier- of leverfunctiestoornissen.
- Wanneer u grote hoeveelheden heeft ingenomen van alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of middelen tegen ernstige geestesziekte (antipsychotica).
- Wanneer u epilepsie heeft (last van toevallen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Wanneer er een benzodiazepine (bijvoorbeeld nitrazepam) of een ander algemeen slaap- of hypnotisch middel is voorgeschreven. Indien u wilt overgaan van het gebruik van benzodiazepines op het gebruik van buspiron moet u eerst het gebruik van benzodiazepines langzaam verminderen volgens een door uw arts vastgesteld schema totdat het gebruik volledig beëindigd is. Pas als het

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW/014875	Rev. 8.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buspiron HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 19732	
Buspirone hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

gebruik van benzodiazepines volledig gestaakt is, kunt u met het gebruik van buspiron starten.

Buspiron is niet in staat de ontwenningverschijnselen, die optreden bij het staken van het gebruik van benzodiazepines, weg te nemen.

- Wanneer u een nier- of leveraandoening heeft.
- Wanneer u een aandoening heeft waarbij uw spieren zwak en snel moe worden (myasthenia gravis).
- Wanneer u lijdt aan een verhoogde oogdruk (glaucoom).

Gebruik van buspiron kan aanleiding geven tot het ontstaan van afhankelijkheid. In enkele gevallen werden bij het stoppen van het gebruik van buspiron onthoudingsverschijnselen waargenomen, zoals angst, slapeloosheid, opwinding, verlies van persoonlijkheid of een kriebelend gevoel op de huid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Buspiron HCL CF 10 mg mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de veiligheid en effectiviteit na langdurig gebruik niet bekend zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Buspiron HCl CF 10 mg nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen of voor de volgende geneesmiddelen:

- bepaalde middelen die MAO-remmers genoemd worden (bijv. fenelzine of tranylcypromine) en die gebruikt worden bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie). Gelijktijdig gebruik van buspiron en MAO-remmers, kan aanleiding geven tot een stijging van de bloeddruk;
- andere geneesmiddelen die bij de behandeling van angststoornissen of slaapproblemen gebruikt worden, bijv. trazodon en nefazodon;
- geneesmiddelen om geestesziekten te behandelen (antipsychotica), bijv. haloperidol. Buspiron versterkt het effect van haloperidol (een middel tegen psychosen);
- geneesmiddelen tegen maagzweren, bijv. cimetidine. Cimetidine geeft aanleiding tot een versterking van het effect van buspiron;
- antibiotica, zoals erytromycine, rifampicine of linezolide;
- antischimmelmiddelen, zoals itraconazol of ketoconazol;
- sint-janskruid, een kruidenpreparaat;
- geneesmiddelen om angststoornissen te behandelen, waaronder middelen die benzodiazepinen bevatten (bijv. diazepam);
- calciumkanaalblokkers, die gebruikt worden bij de behandeling van hartaandoeningen, zoals diltiazem of verapamil;
- antidepressiva, zoals selectieve serotonine heropnameremmers (bijv. fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine), trazodon en L-tryptofaan;
- medicijnen voor de behandeling van geestesziekten, zoals haloperidol en lithium. Buspiron versterkt het effect van haloperidol (een middel tegen psychosen);
- medicijnen voor de behandeling van migraine, zoals sumatriptan;
- tramadol (pijnstiller);
- baclofen (spierverslapper);
- digoxine (voor de behandeling van hartaandoeningen). Buspiron versterkt het effect van digoxine;
- medicijnen voor de behandeling epilepsie, bijv. carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital;
- antihistaminica (voor de behandeling van allergische reacties);
- nabilon (voor de behandeling van misselijkheid en braken);
- lofexidine (wordt gebruikt om te helpen bij onttrekkingsverschijnselen van geneesmiddelen);
- warfarine (om bloedpropen te voorkomen).
- clorazepaat (voor de behandeling van angst en spanning). Combinatie van buspiron en clorazepaat kan leiden tot een gevoel van sufheid.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW/014875	Rev. 8.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buspiron HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 19732	
Buspirone hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Waarop moet u letten bij eten en drinken?

Buspiron HCl CF 10 mg kan zowel voor, tijdens als na de maaltijd worden ingenomen. De tabletten moeten wel steeds ingenomen worden op hetzelfde tijdstip en consequent met of zonder voedsel, aangezien voedsel effect heeft op de werking van buspiron.

Drink geen grote hoeveelheden grapefruitsap tijdens het gebruik van Buspiron HCl CF 10 mg, aangezien het effect van uw geneesmiddel versterkt kan worden en zo bijwerkingen kan veroorzaken.

Zwangerschap of borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Buspiron HCl CF 10 mg **mag niet** worden gebruikt als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of het de groei van het ongeboren kind of de zuigeling beïnvloedt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en/of bedien geen machines totdat u zeker weet dat Buspiron HCl CF 10 mg geen effect heeft op uw reactievermogen, doordat het u slaperig, duizelig of minder alert maakt. Wanneer u begint met de behandeling of wanneer uw dosis aangepast wordt, is de kans op deze bijwerkingen groter.

Buspiron HCl CF 10 mg bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van innemen

De tabletten heel, zonder kauwen doorslikken met een half glas water of andere vloeistof.

Drink geen grapefruitsap als u dit geneesmiddel gebruikt.

De tabletten kunnen zowel voor, tijdens als na de maaltijd worden ingenomen, maar moeten wel steeds ingenomen worden op hetzelfde tijdstip en consequent met of zonder voedsel.

Volwassenen (inclusief ouderen)

De aanbevolen dosering is 2 tot driemaal daags 5 mg buspiron. De maximale dosering is 60 mg per dag.

Indien het effect van buspiron na enkele weken behandeling onvoldoende blijkt te zijn, kan de dosis met 5 mg worden verhoogd. Een verhoging kan iedere 3 dagen plaatsvinden. De dosering kan worden verhoogd totdat een voldoende effect wordt verkregen. De maximale dosering mag echter niet worden overschreden. De werkzame dosis ligt meestal tussen 20 mg en 30 mg per dag, verdeeld over meerdere giften.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van buspiron bij jongeren onder de 18 jaar is niet vastgesteld. Het gebruik van buspiron bij jongeren onder de 18 jaar wordt daarom afgeraden.

Verminderde nier- of leverfunctie

Indien uw nier- of leverfunctie verminderd is, moet de dosering van buspiron worden verlaagd. In dit geval zal uw arts een aangepast doseringsschema voorschrijven. Buspiron mag niet worden toegepast bij patiënten bij wie de urineproductie afwezig is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW/014875	Rev. 8.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buspiron HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 19732	
Buspirone hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en de overgebleven tabletten mee.

Verschijnselen van een overdosis kunnen onder meer zijn: duizeligheid, slaperigheid, misselijkheid en braken.

Bent u vergeten dit middel in te gebruiken?

Indien u vergeten bent uw tablet buspiron in te nemen dan dient u dit alsnog te doen. Indien de tijd tot het volgende tijdstip waarop u weer een tablet moet innemen kort is kunt u deze volgende dosering beter overslaan en daarna het gebruik van buspiron gewoon volgens het voorschrift van uw arts vervolgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen treden meestal op wanneer u begint met het gebruik van buspiron. Zij zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard. Het lichaam went aan het gebruik van buspiron, waardoor de bijwerkingen afnemen, maar tegelijkertijd het effect van buspiron gehandhaafd blijft.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn: duizeligheid, hoofdpijn, een licht gevoel in het hoofd, nervositeit, opwinding, zweten of klamheid, misselijkheid, diarree, een slap gevoel en soms een neerslachtig gevoel, gevoelens van woede, pijn op de borst, een zere keel, oorsuizen en een verstopte neus.

Stop het gebruik van Buspiron HCl CF 10 mg tabletten onmiddellijk en neem direct contact op met uw arts, als u één van de volgende bijwerkingen krijgt: hoge koorts, agitatie, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen; deze kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening, het zogenaamde "serotoninesyndroom".

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u last heeft van een allergische reactie: jeukende huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, of moeite met ademen of slikken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Duizeligheid (onder andere licht gevoel in het hoofd);
- hoofdpijn;
- nerveus of opgewonden gevoel
- slaperigheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- nervositeit;
- slapeloosheid;
- concentratiestoornis;
- depressie;
- wazig zien;
- verwardheid;
- slaapproblemen;
- boosheid/vijandigheid;
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is;

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW/014875	Rev. 8.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buspiron HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 19732	
Buspirone hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- coördinatieverlies, trillen;
- oorsuizen;
- pijn op de borst;
- snelle hartslag;
- verstopte neus;
- zere keel;
- braken;
- misselijkheid;
- droge mond;
- diarree;
- verstopping (obstipatie);
- maagpijn;
- koud zweten;
- huiduitslag;
- spier- of gewrichtspijn;
- zich ongewoon moe voelen.

Zeldzame bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- blauwe plekken;
- galbulten (netelroos);

Zeer zeldzame bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose);
- zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel;
- stemmingswisselingen;
- toevallen of stuipen;
- ongewone, ongecontroleerde bewegingen, waaronder trillen en schudden, die de handen, ogen, nek en lichaam beïnvloeden;
- oncontroleerbare spiertrekkingen, trekkende of kronkelende bewegingen;
- oncontroleerbare spierspasmen, die de ogen, hoofd, nek en lichaam beïnvloeden;
- toename van de spanningen in de spieren en gewrichten;
- flauwvallen;
- geheugenverlies;
- rusteloosheid of moeite met stil te staan;
- gezichtsveldbeperking;
- rusteloze benen;
- problemen bij het plassen;
- afscheiding van melk bij mannen of bij vrouwen die geen borstvoeding geven.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW/014875	Rev. 8.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Buspiron HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 19732	
Buspirone hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon of doos na "Niet te gebruiken na" of op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is buspiron. Buspiron is aanwezig als 10 mg buspironhydrochloride. De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, talk, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

Hoe ziet Buspiron HCl CF 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn plat, rond, wit tot nagenoeg wit, met aan één zijde een breukgleuf en de opdruk "BU 10".

Ze worden verpakt per 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000 of 2500 tabletten in flacons of 10 tabletten in een doordrukstrip, verpakt in meervouden van 10 in een kartonnen doos of eenheidsafleververpakking met 50 tabletten in een doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 19732 Buspiron HCl CF 10 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW/014875	Rev. 8.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------