

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Buspiron HCl Sandoz® 10 mg, tabletten buspiron

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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Buspiron HCl Sandoz bevat het werkzame bestanddeel buspironhydrochloride. Buspiron behoort tot een groep geneesmiddelen die azaspironen genoemd worden. Het wordt gebruikt voor de behandeling van angstgevoelens. Het is niet precies bekend hoe het geneesmiddel werkt. Men denkt dat het veranderingen veroorzaakt in de manier waarop bepaalde zenuwgroepen met elkaar contact maken, waardoor u minder angstig wordt. Het mag alleen kortdurend gebruikt worden om angstaanvallen te verlichten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Wanneer u lijdt aan ernstige lever- of nierproblemen.
- Wanneer u epilepsie heeft (last van toevallen).
- Wanneer u grote hoeveelheden heeft ingenomen van alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of middelen tegen ernstige geestesziekte (antipsychotica).
- Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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 (bijv. nitrazepam) of een ander algemeen slaap- of hypnotisch middel is voorgeschreven. U dient deze geneesmiddelen af te bouwen voordat u Buspiron HCl Sandoz gebruikt;
- wanneer u lever- of nieraandoeningen heeft;
- wanneer u een aandoening heeft waarbij uw spieren zwak en snel moe worden (myasthenia gravis);
- wanneer u lijdt aan een hoge oogdruk (glaucoom);
- wanneer u lijdt aan depressie, mag Buspiron HCl Sandoz niet als enige behandeling tegen depressie gebruikt worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Buspiron HCl Sandoz mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid bij langdurig gebruik niet bekend zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Buspiron HCl Sandoz 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, en vooral 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);
- andere geneesmiddelen die bij de behandeling van angststoornissen of slaapproblemen gebruikt worden, bijv. trazodon en nefazodon;
- geneesmiddelen om geestesziekten te behandelen (antipsychotica), bijv. haloperidol;
- geneesmiddelen tegen maagzweren, bijv. cimetidine;
- antibiotica, zoals erytromycine, rifampicine of linezolid;
- antischimmelmiddelen, zoals itraconazol of ketoconazol;
- Sint-Janskruid, een kruidenpreparaat;
- geneesmiddelen om angststoornissen te behandelen, waaronder middelen die benzodiazepinen bevatten (bijv. diazepam);
- calciumkanaalblockers, die gebruikt worden voor de behandeling van hartaandoeningen, zoals diltiazem of verapamil;
- antidepressiva, zoals selectieve serotonineheropnameremmers (bijv. fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine), trazodon en L-tryptofaan;
- medicijnen voor de behandeling van geestesziekten, zoals haloperidol en lithium;
- medicijnen voor de behandeling van migraine, zoals sumatriptan;
- tramadol (pijnstillers);
- baclofen (spierverlapper);
- digoxine (voor de behandeling van hartaandoeningen);
- medicijnen voor de behandeling van 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 bloedstolsels te voorkomen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Drink geen grote hoeveelheden grapefruitsap tijdens het gebruik van Buspiron HCl Sandoz, aangezien het effect van uw geneesmiddel versterkt kan worden en er zo bijwerkingen kunnen ontstaan.
- Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Buspiron HCl Sandoz.

Zwangerschap en 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 middel gebruikt.

Buspiron HCl Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz bevat lactose en natrium

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

Buspiron kan worden genomen voor, tijdens of na de maaltijd. Deze tabletten mogen niet worden gekauwd. Slik de tablet in met een glas water voor, tijdens of na de maaltijd. Drink geen grapefruitsap als u dit geneesmiddel inneemt. U mag geen alcohol drinken tijdens het gebruik van Buspiron HCl Sandoz tabletten.

Volwassenen (met inbegrip van ouderen)

De gebruikelijke begindosering is 2 tot 3 keer per dag 5 mg. Na een aantal weken kan uw arts de dosis stapsgewijs verhogen afhankelijk van hoe u reageert op de tabletten. De gebruikelijke dagelijkse dosering is 15 tot 30 mg, verspreid over de dag. De maximale dosering is 60 mg per dag.

Buspiron HCl Sandoz mag niet langdurig gebruikt worden, maar het kan een aantal weken duren voordat u zich beter voelt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Buspiron HCl Sandoz mag niet gebruikt worden door kinderen of jongeren tot 18 jaar.

De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

Lever- of nieraandoeningen

Uw arts zal een lagere dosis voorschrijven als u lever- of nierproblemen heeft.

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 te gebruiken?

Neem de vergeten dosis in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Blijf Buspiron HCl Sandoz gebruiken totdat uw arts u anders adviseert. Als u de behandeling met dit middel moet stoppen, dan moet u zorgvuldig de instructies van uw arts volgen. Dit is vooral belangrijk omdat de behandeling met dit soort geneesmiddelen niet plotseling gestopt mag worden.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Stop het gebruik van Buspiron HCl Sandoz 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 spiessamentrekkingen; dit 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, de lippen, tong of keel, of moeite met ademen of slikken.

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

- duizeligheid
- hoofdpijn; licht gevoel in het hoofd
- nerveus of opgewonden gevoel, slaperigheid.

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

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

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

Zeldzame bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- blauwe plekken
- jeukende huid
- galbulten (netelroos)
- haaruitval.

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

- 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, onwillekeurige bewegingen, waaronder trillen en schudden, die handen, ogen, nek en lichaam beïnvloeden
- onbedwingbare spiertrekkingen, trekkende of kronkelende bewegingen
- onbedwingbare spierspasmen, die ogen, hoofd, nek en lichaam beïnvloeden
- toename van de spanning in de spieren en gewrichten
- flauwvallen
- geheugenverlies
- rusteloosheid of moeite met stil 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 bijsluiters 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?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 HCl Sandoz 10 mg bevat per tablet 10 mg buspiron.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, calciumwaterstoffsfaat, siliciumdioxyde, natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat.

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

Buspiron HCl Sandoz 10 mg tabletten zijn ronde witte tabletten met een breukstreep.

De tabletten zijn per 30 of 60 verpakt in doordrukstrips in een kartonnen doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Buspiron HCl Sandoz 10 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 21900.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.