

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Buspiron-EGIS 5 mg**  
**Buspiron-EGIS 10 mg**  
(buspironi hydrochloridum)  
Tablety

**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 lék s anxiolytickými účinky (odstraňující úzkost).

Používá se:

- ke krátkodobé léčbě úzkostných poruch, především generalizované úzkostné poruchy (GAD, 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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte mírné až středně závažné onemocnění jater; v závislosti na závažnosti onemocnění může být nezbytné snížit denní dávku, protože při onemocnění jater je vylučování léčivé látky sníženo a její hladiny v plazmě jsou zvýšeny;
- jestliže máte mírné až středně závažné 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 závislí.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek by neměl být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Buspiron může potenciálně maskovat klinické příznaky deprese a neměl by být k léčbě deprese používán 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 (IMAO) např. moklobemid a selegilin (k léčbě deprese)
- erythromycin, itakonazol, linezolid a rifampicin (k léčbě infekce)
- blokátory kalciových kanálů, jako např. diltiazem a verapamil (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 L-tryptofan (k léčbě deprese)
- haloperidol a lithium (k léčbě duševních chorob)
- digoxin (k léčbě srdečního selhání)
- antacida obsahující cimetidin (k léčbě žaludečních vředů a pálení žáhy)
- tramadol (lék proti bolesti)
- léky obsahující triptany např. sumatriptan (užívaný k léčbě migrény)
- baklofen (užívaný při zvýšeném svalovém napětí)
- lofexidin (zvládnání abstinčních příznaků)
- nabilon (k léčbě pocitu na zvracení a zvracení)
- antihistaminika (k léčbě alergické reakce)
- diazepam (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 Buspiron-EGIS není doporučeno během období těhotenství a kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Buspiron má mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Může způsobovat ospalost nebo závratě. Než začnete řídit nebo obsluhovat stroje ujistěte se, že nejste buspironem ovlivněni.

**Buspiron-EGIS obsahuje laktosu** (55,7 mg monohydrátu laktosy v 5mg tabletě; 111,4 mg monohydrátu laktosy v 10mg tabletě). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

### **3. Jak se Buspiron-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 Buspiron-EGIS 5 mg).

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

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

*Mírná až středně těžká porucha ledvin:* užívají se nižší dávky (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buspiron-EGIS užívat).

*Mírná až středně těžká porucha jater:* užívají se buď nižší dávky, nebo stejné dávky v delších časových intervalech (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buspiron-EGIS užívat).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Buspiron-EGIS, než jste měl(a)**

Poraďte 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, nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Vynechanou dávku nahraďte 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, poraďte 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 by mohly souviset s léčbou buspironem (léčivá látka přípravku).

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

- závrať, bolest hlavy, ospalost.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- nervozita, nespavost, porucha pozornosti, deprese, zmatenost, porucha spánku, hněv
- parestézie (mravenčení nebo necitlivost), 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 lidí):

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

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- psychotické 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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Buspiron-EGIS uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 Buspiron-EGIS obsahuje**

Léčivou látkou přípravku Buspiron-EGIS 5 mg je bupironi hydrochloridum 5 mg v jedné tabletě.

Léčivou látkou přípravku Buspiron-EGIS 10 mg je bupironi hydrochloridum 10 mg v jedné tabletě.

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

### **Jak Buspiron-EGIS vypadá a co obsahuje toto balení**

Buspiron-EGIS 5 mg: bílé, kulaté, hladké tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým potiskem „E 151“ a na druhé straně s půlicí rýhou.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Buspiron-EGIS 10 mg: bílé, kulaté, hladké tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým potiskem „E 152“ a na druhé straně s půlicí rýhou.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení 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 a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38

Maďarsko

**Výrobce**

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120

Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7.6.2016**