

Busp[®] 5 mg

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Buspironhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Busp[®] 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Busp[®] 5 mg beachten?
3. Wie ist Busp[®] 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Busp[®] 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Busp[®] 5 mg und wofür wird es angewendet?

Busp[®] 5 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen.

Busp[®] 5 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 müssen Sie vor der Einnahme von Busp[®] 5 mg beachten?

Busp[®] 5 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich gegen Buspironhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Busp[®] 5 mg sind
- an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- an akutem Engwinkelglaukom (grüner Star) leiden
- an Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Busp[®] 5 mg ist erforderlich,

- wenn Sie MAO-Hemmer (bestimmte Mittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit) einnehmen (siehe „Bei Einnahme von Busp[®] 5 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen früher Krampfanfälle aufgetreten sind. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt. Krampfanfälle wurden in Einzelfällen auch bei gleichzeitiger Anwendung von Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern SSRI (Mittel gegen Depressionen) und Busp[®] 5 mg beschrieben.

Busp[®] 5 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[®] 5 mg begonnen wird.

Kinder und Jugendliche

Busp[®] 5 mg soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Erfahrungen vorliegen.

Klinische und experimentelle Studien gaben keinen Hinweis darauf, dass Busp[®] 5 mg die Gefahr einer Gewöhnung oder Abhängigkeitsentwicklung mit sich bringt. Trotzdem sollte die Anwendung entsprechend überwacht werden.

Bei Einnahme von Busp[®] 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Über die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen vor, deshalb wird Ihr Arzt die gleichzeitige Einnahme von Busp[®] 5 mg und diesen Arzneimitteln sorgfältig überwachen:

- andere angstlösende und zentralwirksame Arzneimittel (z. B. Neuroleptika, Antidepressiva)
- Mittel gegen hohen Blutdruck
- Mittel gegen Zuckerkrankheit
- blutgerinnungshemmende Mittel
- schwangerschaftsverhütende Arzneimittel („Pille“)
- Arzneimittel zur Förderung der Leistungsfähigkeit des Herzens (Herzglykoside).

Eine Kombination von Busp[®] 5 mg mit MAO-Hemmern (bestimmte Mittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit) ist wegen der Gefahr einer Blutdruckkrise nicht zu empfehlen.

Buspiron wird hauptsächlich über ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P450 3A4) abgebaut. Stoffe, die die Aktivität dieses Enzyms und damit den Buspiron-Abbau beeinflussen, können daher die Blutspiegel und damit die Wirksamkeit aber auch die Nebenwirkungshäufigkeit von Buspiron beeinflussen.

- **Verzögerter Abbau und/oder Erhöhung des Buspiron-Blutspiegels** mit einer erhöhten Überdosierungsgefahr und vermehrtem Nebenwirkungsrisiko können bei gleichzeitiger Anwendung mit folgenden Arzneimitteln auftreten:
 - Nefazodon (Arzneimittel gegen Depressionen)
 - Cimetidin (Mittel, das die Magensäureabsonderung verringert)

- Erythromycin (Arzneimittel gegen Infektionen)
 - Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen)
 - Diltiazem und Verapamil (Calciumkanalblocker)
 - Ritonavir (Hemmstoff der HIV-Protease).
- Hierbei kann eine Dosisreduzierung von Busp[®] 5 mg angezeigt sein.

- **Beschleunigter Buspiron-Abbau und/oder verminderte Bioverfügbarkeit** und verminderte Wirksamkeit können sich finden bei gleichzeitiger Anwendung mit:

- Rifampicin (Arzneistoff zur Behandlung der Tuberkulose)
- Dexamethason (ein Corticoid)
- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle).

Über eine eventuelle Anhebung der Buspiron-Dosis entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Buspiron und

- Mitteln gegen Depressionen vom SSRI-Typ (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) wurden Einzelfälle von Krampfanfällen beschrieben.
- Haloperidol (Arzneimittel gegen psychische Störungen) wurde bei gesunden Probanden ein Anstieg des Blutspiegels von Haloperidol beobachtet.
- Trazodon (Mittel gegen Depressionen) wurde bei wenigen Patienten ein Anstieg von Leberenzymwerten (SGPT) beschrieben.
- Diazepam (Mittel gegen Angst- und Spannungszustände) wird der Blutspiegel eines Abbauprodukts von Diazepam erhöht, parallel dazu wurden leichte Nebenwirkungen wie Schwindel, Kopfschmerz und Brechreiz beobachtet.

Bei Einnahme von Busp[®] 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wechselwirkungen mit Alkohol wurden in experimentellen Studien nicht beobachtet, dennoch sollten Sie während einer Behandlung mit Busp[®] 5 mg Alkohol meiden. Die Blutspiegel von Buspiron, dem Wirkstoff in Busp[®] 5 mg, werden durch Grapefruitsaft erhöht. Sie sollten daher keine größeren Mengen Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Busp[®] 5 mg nur bei strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden, da beim Menschen keine Erfahrungen vorliegen.

Bei eingetretener oder beabsichtigter Schwangerschaft ist der Arzt zu informieren.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Busp[®] 5 mg soll nicht gestillt werden, da über die Wirkung des Arzneimittels beim Säugling nichts bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Busp[®] 5 mg – besonders zu Beginn der Behandlung und bei Dosisänderung – auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändert, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Sie sollten erst dann wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder komplexe Maschinen bedienen, bis Sie verhältnismäßig sicher sind, dass die Behandlung mit Busp[®] 5 mg Sie nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Busp[®] 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Busp[®] 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Busp[®] 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Busp[®] 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 1 Tablette Busp[®] 5 mg ein. Die Tagesdosis kann auf 4–6 Tabletten Busp 5 mg, aufgeteilt auf mehrere Einzeldosen, gesteigert werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Nehmen Sie nicht mehr als 6 Tabletten Busp® 5 mg auf einmal und nicht mehr als 12 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.

Kinder und Jugendliche

Busp® 5 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Nehmen Sie Busp® 5 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

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach dem Krankheitsbild sowie dem individuellen Verlauf der Erkrankung. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung wird Ihr Arzt laufend kritisch entschieden.

Wenn Sie eine größere Menge Busp® 5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Busp® 5 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 2400 mg wurden beim Menschen keine ernsteren Komplikationen beobachtet. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Busp® 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie Busp® 5 mg weiter so ein, wie es vom Arzt verordnet wurde. Bitte gleichen Sie eine vergessene Dosis nicht durch die Einnahme einer doppelten Dosis aus.

Wenn Sie die Einnahme von Busp® 5 mg abbrechen

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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Busp® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000

Die am **häufigsten** beobachteten Nebenwirkungen sind Benommenheit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Nervosität, Schwindelgefühl und Erregung.

Außerdem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig

- verschwommenes Sehen
- Ohrenklingen, Halsentzündung, verstopfte Nase
- Taubheitsgefühl, verlangsamte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Alpträume, Zorn, Feindseligkeit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Nervosität, Benommenheit, Depression
- Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwächegefühl
- unspezifische Brustschmerzen
- Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall, Mundtrockenheit

Gelegentlich

- kurze Ohnmachtsanfälle, niedriger oder hoher Blutdruck, schneller Herzschlag/Herzklopfen
- Entfremdungserlebnisse, Unbehagen, Geräuschempfindlichkeit, Hochstimmung, Bewegungsdrang, Ängstlichkeit, Interessensverlust, Assoziationsstörungen, Halluzinationen, Selbstmordgedanken, Krampfanfälle
- Rötung der Augen, Augenjuckreiz, Bindehautentzündung
- verändertes Geruchs- und Geschmackempfinden
- gesteigerter Appetit, gesteigerter Speichelfluss, Blutungen aus dem After, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen, Appetitlosigkeit, Reizdarm
- Menstruationsstörungen, vermindertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen
- Hamdrang oder -verhaltung, Beschwerden beim Wasserlassen

- Muskelkrämpfe, Muskelverspannung, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Missemfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln), Koordinationsstörungen, Zittern
- übermäßig gesteigerte Atmung, Kurzatmigkeit, Brustengegefühl
- Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), Juckreiz, Erröten, Neigung zu Blutergüssen, Haarausfall, trockene Haut, Gesichtsschwellung, Bläschen, Ekzem
- Anstieg der Leberwerte
- Gewichtszunahme, Fieber, Dröhnen im Kopf, Gewichtsabnahme, Unwohlsein, Müdigkeit

Selten

- bestimmte Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Thrombopenie), Verkürzung der Gerinnungszeit, Blutgerinnungsstörungen
- Augenschmerzen, Lichtscheu, 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, Muskelverspannungen, 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
- milchige Absonderung aus der Brust, ein- oder beidseitige Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Schilddrüsenfunktionsstörungen
- Muskelschwäche
- Alkoholmissbrauch

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Busp® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Busp® 5 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Buspironhydrochlorid
1 Tablette enthält 5 mg Buspironhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Busp® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Busp® 5 mg sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Busp® 5 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
83607 Holzkirchen
Industriestraße 25
Telefon: (08024) 908-0
Fax.: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!