

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Buspirone cloridrato 10 mg compresse

buspirone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori domande, rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altri. Potrebbe danneggiarli, anche se i loro segni di malattia sono gli stessi dei tuoi.
- Se manifesta qualche effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Cosa c'è in questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Buspirone cloridrato e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Buspirone cloridrato.
3. Come prendere Buspirone cloridrato.
4. Possibili effetti collaterali.
5. Come conservare Buspirone cloridrato.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Buspirone cloridrato e a cosa serve Buspirone cloridrato

contiene il principio attivo buspirone cloridrato. Buspirone cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati azapironi, usati per trattare l'ansia. Questi medicinali agiscono sul sistema nervoso centrale alterando i livelli di sostanze chimiche nel cervello che possono aiutarla a sentirsi ansioso. Dovrebbe essere preso solo per un breve periodo per alleviare l'ansia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Buspirone cloridrato

Non prenda Buspirone cloridrato:

- se è allergico al buspirone cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).
- se ha gravi problemi legati ai reni.
- se soffre di epilessia (soffre di convulsioni).
- Se ha consumato elevate quantità di alcol, ipnotici, antidolorifici o antipsicotici (per malattie mentali) negli ultimi giorni.

Avvertenze e precauzioni Si

- rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Buspirone cloridrato:
- Se le è stata prescritta una benzodiazepina, ad esempio nitrazepam, temazepam o un altro comune medicinale sedativo o ipnotico (che può farle sentire sonnolenta) è necessario sospendere gradualmente l'assunzione di questi medicinali prima di assumere Buspirone cloridrato.
 - se soffre di problemi al fegato o ai reni o li ha avuti in passato.
 - se ha una condizione che rende i suoi muscoli deboli e si stanca facilmente (miastenia grave)
 - se soffre di dipendenza da sostanze stupefacenti
 - se soffre di alta pressione oculare (glaucoma).
 - se soffre di depressione e non si sente ansioso, questo medicinale non dovrebbe essere usato da solo per trattare la depressione.

Altri medicinali Buspirone cloridrato

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o quanto segue:

- I medicinali noti come inibitori della monoamino ossidasi (MAO) per il trattamento della depressione come la fenelzina o la tranilcipromina, non devono essere assunti con Buspirone cloridrato.
- Altri medicinali per trattare l'ansia da depressione o per aiutare a dormire, ad esempio nefazodone.
- Medicinali per il trattamento delle malattie mentali (antipsicotici), ad esempio aloperidolo e litio.
- Medicinali per le ulcere gastriche, ad es. cimetidina.
- Antibiotici come eritromicina, rifampicina, linezolid.
- Medicinali antifungini come itraconazolo o ketoconazolo.
- Alcuni antivirali utilizzati nel trattamento della malattia da HIV.
- Erba di San Giovanni un rimedio erboristico.
- Medicinali per il trattamento dell'ansia, compresi quelli contenenti benzodiazepine, ad esempio diazepam.
- Medicinali calcio-antagonisti usati per trattare patologie cardiache ad es. diltiazem, verapamil.
- Medicinali usati per trattare la depressione, come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (ad es. fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina) trazodone e L-triptofano.
- Medicinali chiamati triptani, utilizzati per l'emicrania ad es. sumatriptan).
- Tramadolo (antidolorifico).
- Baclofene (un rilassante muscolare).
- Digossina, utilizzata per trattare le patologie cardiache.
- Medicinali usati per l'epilessia, come carbamazepina, fenitoina e fenobarbital.
- Antistaminici (usati per trattare le reazioni allergiche).
- Nabilone (usato per trattare nausea e vomito).
- Lofexidina (utilizzata per favorire l'astinenza dal farmaco).
- Warfarin che viene utilizzato per prevenire la formazione di coaguli di sangue.

Buspirone cloridrato con cibi, bevande e alcol Non prenda

Buspirone cloridrato con grandi quantità di succo di pompelmo poiché ciò potrebbe aumentare l'effetto del medicinale causando effetti indesiderati. **Non** bere alcolici durante l'assunzione di questo medicinale.

Buspirone cloridrato può essere assunto prima, durante o dopo i pasti, assicurati di prenderlo nello stesso modo ogni giorno.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetti o stai pianificando una gravidanza, se stai allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Buspirone cloridrato **non** deve essere somministrato a donne in gravidanza o in allattamento poiché non è noto se influenzi la crescita del feto o del bambino allattato al seno. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida e utilizzo di macchinari

Non guidi o utilizzi macchinari finché non sei sicuro che Buspirone cloridrato non riduce il tempo di reazione provocando sonnolenza, vertigini o mancanza di attenzione. È più probabile che si manifestino questi effetti collaterali all'inizio del trattamento o quando la dose viene modificata. Assicurati di non essere interessato prima di guidare o utilizzare macchinari.

Questo medicinale può influenzare la tua capacità di guidare poiché potrebbe provocare sonnolenza o vertigini:

- Non guidare mentre prendi questo medicinale finché non sai come influisce su di te.
- È un reato guidare se questo medicinale influisce sulla tua capacità di guidare.
- Tuttavia, non commetteresti un reato se:
 - Il medicinale è stato prescritto per trattare un problema medico o dentale e
 - L'hai preso secondo le istruzioni fornite dal medico prescrittore o nel
 - informazioni fornite con il medicinale
 - Non stava influenzando la tua capacità di guidare in sicurezza.

Si rivolga al medico o al farmacista se non è sicuro se si può guidare mentre assume questo medicinale.

Buspirone cloridrato contiene lattosio se il medico ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Buspirone cloridrato

Prenda sempre questo medicinale esattamente come ha detto il medico o il farmacista. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Buspirone cloridrato può essere assunto prima, durante o dopo i pasti, ma assicurati di prenderlo nello stesso modo ogni giorno. Queste compresse **non devono** essere masticate. Deglutisca la compressa con un bicchier d'acqua.

Adulti (compresi gli anziani)

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg (mezza compressa da 1 mg; la compressa può essere divisa in dosi uguali) due o tre volte al giorno. Dopo diverse settimane il medico può aumentare la dose a seconda della sua risposta alle compresse. La dose giornaliera raccomandata è di 15 mg 30 mg, suddivisi nell'arco della giornata. La dose massima giornaliera non deve superare i 60 mg al giorno.

Buspirone cloridrato **non deve** essere assunto per un lungo periodo, ma potrebbero essere necessarie diverse settimane prima che inizi a sentirsi meglio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Le compresse di Buspirone cloridrato non sono raccomandate per l'uso nei bambini o negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Pazienti con problemi al fegato o ai reni Il medico può prescrivere una dose più bassa se ha problemi al fegato o ai reni.

Se prendi più Buspirone cloridrato di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porta con sé il contenitore e le eventuali compresse rimanenti. I sintomi di sovradosaggio comprendono vertigini, mal di testa, ronzio ronzii nelle orecchie, irrequietezza, mancata reazione alla luce, problemi di stomaco, battito cardiaco lento, pressione sanguigna bassa, convulsioni e sintomi come difficoltà a parlare o a deglutire, perdita di controllo dell'equilibrio, camminata strascicata, rigidità delle braccia e delle gambe, tremore delle mani o dell'addome, sonnolenza e sensazione di malessere.

Se dimentica di prendere Buspirone cloridrato

Prenda la dose successiva non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Buspirone cloridrato

Continua a prendere questo medicinale finché il medico non lo dirà diversamente. Se deve interrompere la terapia con Buspirone cloridrato deve seguire attentamente le istruzioni del medico. Ciò è particolarmente importante poiché questo tipo di medicinale non deve essere interrotto improvvisamente. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere le compresse di Buspirone cloridrato e contatti immediatamente il medico se manifesta:

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):

• febbre alta, agitazione, confusione, tremore e improvvise contrazioni muscolari; questi potrebbero essere segni di una condizione chiamata sindrome serotoninergica.

• grave condizione mentale in cui la persona perde il contatto con la realtà e in grado di pensare e giudicare chiaramente (psicosi). • convulsioni

convulsioni. • visione

limitata. • movimenti insoliti

e incontrollabili inclusi tremore e agitazione che possono interessare mani, occhi, collo, corpo. • movimenti incontrollabili di contrazioni, scatti o contorsioni.

Contatti immediatamente il medico se nota segni di una reazione allergica: eruzione cutanea pruriginosa, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola o difficoltà a respirare o deglutire.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti collaterali:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

• vertigini. • mal di

testa. • sonnolenza.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su

10): • sentirsi nervoso o eccitato. •

incapacità di dormire o disturbi del sonno. • disturbo

dell'attenzione. • depressione. •

visione offuscata. •

confusione.

• rabbia. •

formicolio o formicolio. • intorpidimento •
coordinazione

anormale, tremore. • ronzio, sibilo, sischio,

ronzio o altro rumore persistente nelle orecchie (tinnito). • dolore al petto, battito cardiaco accelerato,

palpitazioni. • naso

chiuso.

• mal di gola.

• mal di gola. •

malessere (vomito). • sensazione

di malessere (nausea). • bocca

asciutta. • diarrea.

• stipsi. • mal di

stomaco. • sudori

freddi.

• Eruzione cutanea.

- dolori muscolari, ossei o articolari.
- sentirsi debole o stanco.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- lividi.
- prurito alla pelle.
- orticaria.
- perdita di capelli.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- vedere, sentire o udire cose che non esistono (allucinazione).
- cambiamento di personalità.
- sbalzi d'umore.
- spasmi muscolari incontrollabili che colpiscono occhi, testa, il collo e il corpo.
- aumento della tensione nei muscoli nelle articolazioni.
- svenimento.
- perdita di memoria.
- gambe irrequiete, difficoltà a stare fermi, mancanza di coordinazione che compromette l'equilibrio e il modo di muoversi a piedi.
- difficoltà a urinare.
- secrezione del latte materno negli uomini e nelle donne che non allattano.
- un disturbo del sistema nervoso centrale i sintomi possono includere tremore, difficoltà di parola, movimenti involontari, spasmi muscolari del viso, delle spalle del collo, del tronco e degli arti, ansia e angoscia

Segnalazione degli effetti collaterali

Se si manifestano effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Puoi anche segnalare gli effetti collaterali direttamente tramite lo Yellow Card Scheme all'indirizzo www.mhra.gov.uk/whitecard. Segnalando gli effetti indesiderati puoi contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Buspirone cloridrato

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare medicinali che non usi più. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Buspirone cloridrato

Il principio attivo è buspirone cloridrato. Ogni compressa contiene 10 mg di buspirone cloridrato. Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Buspirone cloridrato contenuto della confezione

Il medicinale si presenta sotto forma di compressa bianca a forma di capsula. Le compresse riportano la scritta 'BR (I) 10' su un lato e 'G' sul retro.

Buspirone cloridrato è disponibile in blister o contenitori da 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 100, 112, 120 o 168 compresse; oppure in blister da 180 compresse; oppure in contenitori da 5, 7, 10, 15, 21, 25, 60, 250 o 500 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

Manufacturers

Generics [UK] Ltd, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito.

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda.

Mylan Ungheria Kft., H-2900 Komárom, Mylan útca.1, Ungheria.

Mylan BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Paesi Bassi.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel 06/2018.