

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Buspiron HCl Mylan 10 mg, tabletten buspironhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter door 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Buspiron HCl Mylan bevat de werkzame stof buspironhydrochloride. Buspiron HCl Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die azapironen genoemd worden. Het wordt gebruikt voor de behandeling van angstgevoelens. Deze geneesmiddelen werken op het centraal zenuwstelsel, door de verandering van bepaalde hoeveelheden chemische stoffen in de hersenen en daardoor helpen dat u zich minder angstig voelt. 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u leidt 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) gedurende de laatste dagen.

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, temazepam of een ander algemeen slaap- of hypnotisch middel (dat ervoor kan zorgen dat u zich slaperig voelt) is voorgeschreven. U dient deze geneesmiddelen af te bouwen voordat u Buspiron HCl Mylan gebruikt.
- wanneer u lever- of nieraandoeningen heeft of heeft gehad;
- wanneer u een aandoening heeft waarbij uw spieren zwak en snel moe worden (myasthenia gravis).
- wanneer u lijdt aan een grote oogdruk (glaucoom).
- wanneer u leidt aan depressie en u zich niet angstig voelt, mag dit middel niet als enige behandeling tegen depressie gebruikt worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u 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);
- andere geneesmiddelen die bij de behandeling van angststoornissen of depressie of slaapproblemen gebruikt worden, bijv. nefazodon;
- geneesmiddelen om geestesziekten te behandelen (antipsychotica), bijv. haloperidol en lithium;
- geneesmiddelen tegen maagzweren, bijv. cimetidine;
- antibiotica, zoals erytromycine, rifampicine of linezolide;
- antischimmelmiddelen, zoals itraconazol of ketoconazol;
- bepaalde antivirale middelen die worden gebruikt bij de behandeling tegen hiv;
- sint-janskruid, een kruidenpreparaat;
- geneesmiddelen om angststoornissen te behandelen, waaronder middelen die benzodiazepinen bevatten (bijv. diazepam);
- calciumkanaalblokkers, die gebruikt worden de behandeling van hartaandoeningen, zoals diltiazem of verapamil;
- antidepressiva, zoals selectieve serotonine heropnameremmers (bijv. fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine), trazodon en L-tryptofaan;
- medicijnen triptanen genoemd voor de behandeling van migraine(bijvoorbeeld sumatriptan);
- tramadol (pijnstiller);
- baclofen (spierverlapper);
- digoxine (voor de behandeling van hartaandoeningen);
- 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 bloedproppen te voorkomen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- drink geen grote hoeveelheden grapefruitsap tijdens het gebruik van dit middel, aangezien het effect van uw geneesmiddel versterkt kan worden en zo bijwerkingen kan veroorzaken;
- drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit middel.

Dit middel kan zowel voor, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen, maar zorg ervoor dat u het altijd iedere dag op dezelfde manier inneemt.

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 Mylan **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 Mylan 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 Mylan bevat lactose en natrium

Dit geneesmiddel 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.

De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

Buspiron kan worden genomen voor, tijdens of na de maaltijd, maar zorg ervoor dat u het altijd iedere dag op dezelfde manier inneemt. Deze tabletten mogen **niet** worden gekauwd. Slik de tablet in met een glas water.

Volwassenen (inclusief ouderen)

De aanbevolen begintdoserings is 2 tot 3 keer per dag 5 mg (een halve 10 mg-tablet; de tablet kan in gelijke doses worden verdeeld). Na een aantal weken kan uw arts de dosis stapsgewijs verhogen afhankelijk van hoe u reageert op de tabletten. De aanbevolen dagelijkse dosering is 15 tot 30 mg, verspreid over de dag. De maximale dosering van 60 mg per dag mag niet worden overschreden.

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

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar

Buspiron HCl Mylan mag niet gebruikt worden door kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

Lever- of nieraandoeningen

Uw arts kan 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, hoofdpijn, een rinkelend of zoemend geluid in de oren, rusteloosheid, niet reageren op licht, maagproblemen, langzame hartslag, lage bloeddruk, toevallen en klachten zoals moeite met spreken of slikken, verlies van de controle over de balans, stijfheid van armen en benen, trillen of beven van de handen of vingers, slaperigheid, misselijkheid en braken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de volgende dosis in zodra u er aan 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 dit middel gebruiken, totdat uw arts u anders adviseert. Als u de behandeling met van dit middel moet stoppen, dan moet u zorgvuldig de instructies van uw arts volgen. Dit is vooral belangrijk, omdat de behandeling met dit soort geneesmiddel niet plotseling gestopt mogen worden. 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.

Stop het gebruik van Buspiron HCl Mylan tabletten onmiddellijk en neem direct contact op met uw arts, als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- hoge koorts, agitatie, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen; deze kunnen tekenen zijn van een aandoening, het zogenaamde “serotoninesyndroom”.
- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).
- toevallen of stuipen.
- beperkt zien.
- ongewone, ongecontroleerde bewegingen, waaronder trillen en schudden, die de handen, ogen, nek en lichaam beïnvloeden.
- oncontroleerbare spiertrekkingen, schokken of kronkelende bewegingen.

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.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

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

- duizeligheid;
- hoofdpijn; slaperigheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 10 gebruikers):

- nerveus of opgewonden gevoel;
- slapeloosheid of slaapproblemen;
- concentratiestoornis;
- depressie;
- wazig zien;
- verwardheid;
- boosheid/vijandigheid;
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is;
- gevoelloosheid;
- 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 zwak of moe voelen.

Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- blauwe plekken;
- jeukende huid;
- galbulten (netelroos);

- haarverlies.

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

- zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel;
- stemmingswisselingen;
- oncontroleerbare spierspasmen, die de ogen, hoofd, nek en lichaam beïnvloeden;
- toename van de spanningen in de spieren en gewrichten;
- flauwvallen;
- geheugenverlies;
- rusteloze benen, moeite met stilstaan, gebrek aan coördinatie die de lans en manier van lopen beïnvloedt;
- problemen bij het plassen;
- afscheiding van melk bij mannen of bij vrouwen die geen borstvoeding geven;
- een aandoening van het centraal zenuwstelsel (klachten kunnen onder andere zijn: trillingen, onduidelijke spraak, onvrijwillige bewegingen, spasmen in de spieren van het gezicht, schouder, nek, romp en ledematen, angst en verdriet.

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.

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.

Bewaren beneden 25°C.

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 buspironhydrochloride. Elke tablet bevat 10 mg buspironhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2, 'Buspiron HCl Mylan bevat lactose en natrium'.

Hoe ziet Buspiron HCl Mylan eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Buspiron HCl Mylan tabletten zijn ovaal en wit van kleur. De ene zijde is voorzien van de opdruk 'BR (l) 10' en de andere zijde 'G'. De tabletten bevatten een deelstreep. Buspiron HCl Mylan 10 mg is beschikbaar als blisterverpakking met 20, 28, 30, 56, 84, 90, 100, 112, 120, 168, of 180 tabletten of tablettencontainers met 5, 7, 10, 15, 20, 21, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168, 250 of 500 tabletten.

In het register ingeschreven onder: RVG 27118.

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

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant vrijgifte:

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan útca.1
Hongarije

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Buspiron HCl Mylan 10 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk	Buspiron Hydrochloride 10 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in juni 2022