

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### **Buspiron ratiopharm 5 mg ja 10 mg tabletit** buspironihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Buspiron ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buspiron ratiopharm tabletteja
3. Miten Buspiron ratiopharm tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Buspiron ratiopharm tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Buspiron ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Buspiron ratiopharm tabletteja käytetään ahdistuneisuuden pitkäaikaishoitoon, esimerkiksi alkoholismiin tai depression yhteydessä.

Buspiron ratiopharm vaikuttaa keskushermoston välittäjäaineisiin siten, että ahdistus lievittyy.

Buspironihydrokloridia, jota Buspiron ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buspiron ratiopharm tabletteja**

**Älä käytä Buspiron ratiopharm tabletteja**

- jos olet allerginen buspironihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on alkoholin, unilääkkeiden, kipulääkkeiden tai psykoosilääkkeiden aiheuttama myrkytystila
- jos sinulla on epilepsia.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Buspiron ratiopharm tablettien käyttöä:

- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- jos sinulla on lihassairaus nimeltä *myasthenia gravis*
- jos sinulla on lääkeaineriippuvuus
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Varovaisuutta on myös noudatettava muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden käytön yhteydessä (katso lisää kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Buspiron ratiopharm”).

## Lapset ja nuoret

Buspiron ratiopharm tablettien tehoa ja turvallisuutta alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Buspiron ratiopharm tabletteja ei suositella lapsille eikä nuorille.

## Muut lääkevalmisteet ja Buspiron ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Buspiron ratiopharm tablettien vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tämän vuoksi on tärkeää, että kerrot lääkärille muusta mahdollisesta lääkityksestäsi. Kerro lääkärille ennen kuin aloitat Buspiron ratiopharm tablettien käytön, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- muut keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet (esim. unilääkkeet, rauhoittavat lääkkeet, masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet, epilepsialääkkeet, jotkin kipulääkkeet ja antihistamiinit)
- MAO:n estäjät (masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon), esim. moklobemidi, selegiliini
- erytromysiini ja linetsolidi (antibiootteja)
- itrakonatsoli (sienilääke)
- diltiatseemi ja verapamiili (verenpaine- ja sepelvaltimotautilääke)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- haloperidoli (psykoosilääke)
- varfariini (veritulppien estoon ja hoitoon)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI, masennuslääkkeitä), esim. sitalopraami
- muut serotoniinijärjestelmään vaikuttavat lääkeaineet, kuten L-tryptofaani (ravintolisä), triptaanit (migreenilääke, esim. ritsatriptaani), tramadoli (kipulääke) ja mäkikuisma (*Hypericum perforatum*, kasvirohdosvalmiste)
- tietyt masennuslääkkeet, kuten nefatsodoni, fluvoksamiini, tratsodoni
- epilepsialääkkeet, esim. fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini
- simetidiini (näristyslääke)
- diatsepaami (rauhottava lääke)
- digoksiini (sydänlääke)
- baklofeeni (lihaskäykkyyden hoitoon)
- lofeksidiini (opioidien vieroitusoireisiin)
- nabiloni (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon).

## Buspiron ratiopharm ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Buspiron ratiopharm tabletit pitää ottaa joka päivä samaan aikaan ja samalla tavalla (joko tyhjän vatsaan tai ruuan kanssa). Greippimehun käyttöä on syytä välttää buspironihoidon aikana, sillä greippimehun on todettu lisäävän buspironin pitoisuutta veressä. Alkoholin samanaikaista käyttöä pitäisi välttää.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Buspiron ratiopharm tablettien käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole saatavilla riittävästi tietoa. Buspiron ratiopharm tabletteja ei pidä käyttää raskauden tai imettämisen aikana, jollei hoidosta saatava hyöty lääkärin mielestä selvästi ylitä riskejä.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Buspiron ratiopharm tableteilla on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Siksi lääkehoitoa aloitettaessa on oltava varovainen autolla ajamisessa ja tarkkuutta vaativien koneiden käytössä, kunnes lääkkeen vaikutukset ovat tiedossa.

### **Buspiron ratiopharm sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Buspiron ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Buspiron ratiopharm tabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää yksilöllisen annoksen.

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg 3 kertaa päivässä. Annosta voidaan nostaa lääkärin harkinnan mukaan. Kerta-annos ei saa olla yli 20 mg, ja vuorokausiannos ei saa olla yli 60 mg.

Ahdistuneisuus lievittyy yleensä 2–3 viikon kuluessa lääkityksen aloittamisesta.

Lääkityksen lopettamisen yhteydessä, pitkäaikaisenkaan käytön jälkeen, annoksen asteittainen alentaminen ei ole tarpeen.

Buspiron ratiopharm -tabletit otetaan joka päivä samaan aikaan ja samalla tavalla (joko tyhjiin vatsaan tai ruuan kanssa). Greippimehun käyttöä on syytä välttää buspironihoidon aikana, sillä greippimehun on todettu lisäävän buspironin pitoisuutta veressä.

### **Jos käytät enemmän Buspiron ratiopharm tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat väsymys, vatsakivut, pahoinvointi, oksentelu, huimaus, uneliaisuus ja mustuaisen supistuminen. Vastaläkettä ei ole. Tajuissaan olevalle potilaalle voidaan ensiapuna antaa lääkehiiltä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ilmenevät yleensä hoidon alussa.

### **Hyvin yleiset** (useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä)

- huimaus tai heikotus, päänsärky, uneliaisuus.

### **Yleiset** (useammalla kuin 1 potilaalla sadasta)

- hermostuneisuus, unettomuus, tarkkaavaisuushäiriö, masennus, sekavuustila, unihäiriö, viha
- tuntohäiriöt, näön hämärtyminen, epänormaali koordinaatio, vapina, korvien soiminen (tinnitus)
- sydämen tiheälyöntisyys, rintakipu
- nenän tukkoisuus, nielun ja kurkunpään kipu
- pahoinvointi, vatsakipu, suun kuivuus, ripuli, ummetus, oksentelu

- kylmänhiki, ihottuma
- lihaksiin ja luustoon liittyvä kipu
- uupumus.

**Harvinaiset** (harvemmalla kuin 1 potilaalla tuhannesta)

- puutuminen, jäykkyys
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa suun, kasvojen tai kurkun turpoamista (angioneuroottinen edeema), mustelmat, nokkosihottuma.

**Hyvin harvinaiset** (harvemmalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta)

- psykoottinen häiriö, hallusinaatiot, itsensä epätodelliseksi tunteminen, mielialan epävakaas
- serotoniini-oireyhtymä, kouristukset, näköhäiriöt, tahattomat liikkeet, liikehäiriöt, pyörtyminen, muistinmenetys, levottomat jalat -oireyhtymä, levottomuus
- virtsaumpi
- maidonvuoto.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Buspiron ratiopharm tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP/ Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Buspiron ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on buspironihydrokloridi, jota on 5 mg tai 10 mg yhdessä tabletissa.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

5 mg: valkoisia, litteitä, pyöreitä, halkaisijaltaan 6,5 mm tabletteja, joissa on merkintä ”CCL”.

10 mg: valkoisia, litteitä, pyöreitä, halkaisijaltaan 9 mm tabletteja, joissa on merkintä ”CCD” ja jakouurre.

Läpripainopakkaus, jossa on 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostoa ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

**Valmistaja**

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.5.2021.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Buspiron ratiopharm 5 mg och 10 mg tabletter** buspironhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Buspiron ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Buspiron ratiopharm
3. Hur du använder Buspiron ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buspiron ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Buspiron ratiopharm är och vad det används för**

Buspiron ratiopharm används vid långvarig behandling av ångest, till exempel i samband med alkoholism eller depression.

Buspiron ratiopharm påverkar det centrala nervsystemets signalsubstanser som gör att ångesttillståndet dämpas.

Buspironhydroklorid som finns i Buspiron ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Buspiron ratiopharm**

**Använd inte Buspiron ratiopharm:**

- om du är allergisk mot buspironhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har gravt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har någon alkohol-, sömnmedel-, analgetika- eller antipsykotika-inducerad förgiftning
- om du har epilepsi.

**Varningar och försiktighet**

Rådfråga läkare innan du tar Buspiron ratiopharm:

- om du har trångvinkelglaukom
- om du lider av en muskelsjukdom vid namn *myasthenia gravis*
- om du har läkemedelsberoende
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Man bör även vara försiktig vid intag av andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet (läs mera under rubriken "Andra läkemedel och Buspiron ratiopharm").

## **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för Buspiron ratiopharm för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Buspiron ratiopharm rekommenderas inte till barn och ungdomar.

## **Andra läkemedel och Buspiron ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Buspiron ratiopharm, om de används samtidigt. Därför är det viktigt att du rådgör med läkare om användningen av andra läkemedel. Tala med din läkare innan du börjar användningen av Buspiron ratiopharm, om du använder:

- andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet (t.ex. sömntabletter, lugnande medel, antidepressiva, antipsykotika, antiepileptika, vissa smärtstillande och antihistaminer)
- MAO-hämmare (för depression och Parkinsons sjukdom), t.ex. moklobemid, selegilin
- erytromycin och linezolid (antibiotika)
- itrakonazol (läkemedel mot svamp)
- diltiazem och verapamil (läkemedel för högt blodtryck och kranskärslsjukdom)
- rifampicin (för tuberkulos)
- haloperidol (för mental sjukdom)
- warfarin (mot blodpropp i förebyggande och behandling).
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI, för depression), t.ex. citalopram
- andra läkemedel som påverkar serotoninssystemet, såsom L-tryptofan (kosttillskott), triptaner (migränmedicin, t.ex. rizatriptan), tramadol (smärtstillande medel) och johannesört (*Hypericum perforatum*, ett växtbaserat läkemedel)
- vissa antidepressiva medel, såsom nefazodon, fluvoxamin, trazodon
- antiepileptiska läkemedel, såsom fenobarbital, fenytoin, karbamazepin
- cimetidin (för halsbränna)
- diazepam (lugnande medel)
- digoxin (hjärtmedicin)
- baklofen (för behandling av muskelstelhet)
- lofexidin (för behandling av opioidberoende)
- nabilon (för behandling av illamående och kräkningar).

## **Buspiron ratiopharm med mat, dryck och alkohol**

Buspiron ratiopharm -tablettorna skall tas vid samma tidpunkt varje dag och på samma sätt (med eller utan mat). Riklig användning av grapefruktjuice under behandlingen med buspiron skall undvikas, eftersom grapefrukt ökar halten av buspiron i blodet. Samtidig användning av alkohol och Buspiron ratiopharm bör undvikas.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns otillräcklig information om användning av Buspiron ratiopharm under graviditet och amning. Buspiron ratiopharm skall inte användas under graviditet eller amning om inte läkaren anser att nyttan av behandlingen klart överstiger riskerna.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Buspiron har måttlig effekt på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Därför bör man i början av behandlingen iaktta försiktighet då man kör bil eller använder maskiner som kräver speciell uppmärksamhet, tills man känner till verkningarna av medicinen.

#### **Buspiron ratiopharm innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

#### **Buspiron ratiopharm innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Buspiron ratiopharm**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer den individuella doseringen.

Vanlig startdos är 5 mg 3 gånger om dagen. Läkaren kan vid behov öka dosen. Engångsdosen skall inte överskrida 20 mg och dygnsdosen skall inte överskrida 60 mg.

Ångesten lindras vanligen 2-3 veckor efter att behandlingen påbörjats. Dosen behöver inte minskas gradvis då behandlingen avslutas, inte ens efter en långvarig behandling.

Buspiron ratiopharm -tablettorna skall tas vid samma tidpunkt varje dag och på samma sätt (med eller utan mat). Riklig användning av grapefruktjuice under behandlingen med buspiron skall undvikas, eftersom grapefrukt ökar halten av buspiron i blodet.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Buspiron ratiopharm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos är trötthet, magsmärtor, illamående, kräkningar, svindel, sömnhet och sammandragning av pupillen. Det finns inget motgift. Medicinalkol kan ges som första hjälp till patienter som är vid medvetande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna uppkommer vanligen i början av behandlingen.

#### **Mycket vanliga** (hos fler än 1 av 10 patienter)

- svindel eller matthet, huvudvärk, sömnhet.

#### **Vanliga** (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter)

- nervositet, sömnlöshet, uppmärksamhetsstörning, depression, förvirringstillstånd, sömnstörningar, ilska
- känselstörningar, dimsyn, koordinationsstörning, darrrningar, öronsusningar (tinnitus)
- snabb hjärtrytm, bröstsmärta
- täppt näsa, smärta i svalg och struphuvud
- illamående, buksmärtor, muntorrhet, diarré, förstoppning, kräkningar
- kallsvett, utslag
- smärta i muskler och skelett



- utmattning.

**Sällsynta** (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter)

- domningar, stelhet
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i mun, ansikte eller hals (angioneurotiskt ödem), blåmärken, nässelutslag.

**Mycket sällsynta** (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter)

- psykotisk störning, hallucinationer, att känna sig främmande (depersonalisering), snabb växling mellan olika känslor
- serotonin syndrom, kramper, synstörningar, ofrivilliga rörelser, rörelsestörningar, svimning, minnesförlust, rastlösa ben (restless legs syndrom), rastlöshet
- urinstopp
- mjölkutsöndring.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Buspiron ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum (EXP/Utg. dat.) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är buspironhydroklorid. En tablett innehåller 5 mg eller 10 mg buspironhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

5mg: vita, flata och runda tabletter med en diameter på 6,5 mm och märkningen "CCL"

10 mg: vita, flata och runda tabletter med en diameter på 9 mm, märkningen "CCD" och brytskåra.

Blisterförpackning innehållande 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

**Tillverkare**

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.5.2021.**