

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Busp 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Busp 5 mg beachten?

Busp 5 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Buspironhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten 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.
- an Epilepsie leiden.
- an einer akuten Alkohol-, Hypnotika-, Analgetika- oder Antipsychotikaintoxikation leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker bevor Sie Busp 5 mg einnehmen,

- wenn Sie MAO-Hemmer (bestimmte Mittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit) einnehmen (siehe „Bei Einnahme von Busp 5 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie seit längerer Zeit ein Arzneimittel einnehmen, das eine beruhigende Wirkung auf das zentrale Nervensystem hat. Diese Arzneimittel sollten vor der Einnahme von Busp 5 mg schrittweise abgesetzt werden.
- wenn bei Ihnen früher Krampfanfälle aufgetreten sind. Krampfanfälle wurden in Einzelfällen auch bei gleichzeitiger Anwendung von Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern SSRI (Mittel gegen Depressionen) und Busp 5 mg beschrieben.
- wenn Sie früher von Arzneimitteln/Drogen abhängig waren.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben oder früher einmal eine Nieren- oder Lebererkrankung hatten.

Busp 5 mg ist nicht geeignet, Entzugerscheinungen, 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.

Busp 5 mg sollte nicht als Monotherapie zur Behandlung einer Depression angewendet werden und kann wahrscheinlich die Symptome einer Depression verschleiern.

Kinder und Jugendliche

Busp 5 mg soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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.

Einnahme von Busp 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Phenelzin oder Tranylcypromin (zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit). Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Busp 5 mg eingenommen werden.
- sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie Fluoxetin, Fluvoxamin und Paroxetin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Störungen)
- Antihypertensiva (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes)
- Antikoagulantien wie Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Kontrazeptiva (zur Empfängnisverhütung)
- Herzglykoside wie Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Antihistaminika (zur Behandlung einer Allergie/Überempfindlichkeit)
- Dexamethason (zur Behandlung von entzündlichen und Autoimmunerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis)
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Erythromycin (zur Behandlung verschiedener bakterieller Infektionen)
- Linezolid (zur Behandlung von schweren Infektionen, die von Gram-positiven Bakterien verursacht werden)
- Itraconazol und Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Diltiazem oder Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris, Herzinsuffizienz und Vorbeugung von Migräne)
- Rifonazin (Hemmstoff der HIV-Protease)
- Triptane (zur Behandlung von Migräne)
- Tramadol (gegen starke Schmerzen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- Starke CYP3A4-Hemmer (wie Ketoconazol oder Ritonavir)
- Baclofen (zur Behandlung von erhöhter Muskelspannung)

- Lofexidin (zur Behandlung bei Opiat-Entzug)
 - Nabilon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
 - Haloperidol (zur Behandlung von Schizophrenie, akuten psychotischen Zuständen und Delirien)
 - Trazodon (zur Behandlung von Depressionen)
 - Lithium (zur Behandlung von manischen Depressionen)
 - Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen)
 - L-Tryptophan (ein Nahrungsergänzungsmittel)
 - Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Krampfanfällen einschließlich epileptischen Krampfanfällen, Muskelkrämpfen, Restless-Legs-Syndrom, Alkoholentzug, Benzodiazepinentzug und Morbus Ménière).
- Möglicherweise muss Ihr Arzt eine Dosisänderung in Betracht ziehen.

Einnahme von Busp 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**Alkohol**

Sie sollten während einer Behandlung mit Busp 5 mg keinen Alkohol trinken.

Grapefruitsaft

Die Blutspiegel von Buspiron, dem Wirkstoff in Busp 5 mg, werden durch Grapefruitsaft erhöht. Sie sollten daher keine Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen, die größere Mengen an Grapefruitsaft enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Busp 5 mg sollte während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie von Busp 5 mg beeinflusst werden.

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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. 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 Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Busp 5 mg soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

Es kann einige Zeit dauern, bis Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn sich die Beschwerden nicht innerhalb von 4-8 Wochen bessern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt legt fest, wie lange Sie Busp 5 mg einnehmen sollen. Wenn eine Langzeitbehandlung erforderlich ist, sollte diese von Ihrem Arzt engmaschig überwacht und der fortgesetzte Behandlungsbedarf regelmäßig überprüft werden.

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: über allem, was Sie beschreiben, Schwindeln, 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Setzen Sie die Behandlung mit Busp 5 mg so lange fort, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt. Ist eine langfristige Behandlung erforderlich, wird Ihr Arzt die Anwendung dieses Arzneimittels regelmäßig überprüfen. 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In der Regel treten Nebenwirkungen zu Beginn einer Behandlung mit Busp 5 mg auf und klingen dann während der Behandlung oder nach Dosisreduktion wieder ab. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Benommenheit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Nervosität, Schwindel, Erregung und Schwitzen/feucht-kalte Empfindungen.

Außerdem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr Häufig:

- Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit

Häufig:

- übermäßig schnelle Herzfrequenz/anormaler Herzschlag, unspezifische Brustschmerzen
- verschwommenes Sehen
- Ohrenklingen (Tinnitus), Halsentzündung, verstopfte Nase
- Missempfindungen (z.B. Kribbeln, Prickeln), Konzentrationsstörungen, Alpträume, Erregung, Zorn, Feindseligkeit, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Nervosität, Benommenheit, Depression, Koordinationsstörungen, Zittern
- kalter Schweiß, Schwächegefühl
- Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall, Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Gelegentlich:

- kurze Ohnmachtsanfälle, niedriger oder hoher Blutdruck
- Entfremdungserlebnisse, Unbehagen, Geräuschempfindlichkeit, Hochstimmung, Bewegungsdrang, Ängstlichkeit, Interessensverlust, Assoziationsstörungen, Halluzinationen, Selbstmordgedanken, Krampfanfälle
- Rötung der Augen, Augenjuckreiz, Bindehautentzündung
- Taubheitsgefühl
- Schwitzen, feuchte Hände
- verändertes Geruchs- und Geschmacksempfinden
- gesteigerter Appetit, gesteigerter Speichelfluss, Blutungen aus dem After, Blähungen, Appetitlosigkeit, Reizdarm
- Menstruationsstörungen, vermindertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen
- Harndrang oder -verhaltung, Beschwerden beim Wasserlassen
- Muskelkrämpfe, Muskelverspannung
- übermäßig gesteigerte Atmung, Kurzatmigkeit, Brustengegefühl
- Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), Juckreiz, Erröten, Neigung zu Blutergüssen, Haarausfall, trockene Haut, Gesichtsoedeme, Bläschen, Ekzeme
- Anstieg der Leberwerte
- Gewichtszunahme, Fieber, Dröhnen im Kopf, Gewichtsabnahme, Unwohlsein, Müdigkeit

Selten:

- bestimmte Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Thrombopenie), Verkürzung der Gerinnungszeit, Blutgerinnungsstörungen
- verlangsamte Reaktionszeit
- Augenschmerzen, Lichtscheue, 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, Starre und Verlangsamung [extrapyramidale Symptome einschließlich Früh- und Spätdyskinesien, Dystonien und Rigor, Parkinson-Syndrome, Sitzunruhe (Akathisie), Restless-legs-Syndrom (Ruhelosse-Beine-Syndrom)]
- Ausbleiben der Regelblutung, Unterleibsentzündungen
- verzögerter Samenerguss, Impotenz
- Einnässen, nächtliches Wasserlassen
- Nasenbluten, Stimmverlust, Schluckauf, Zungenbrennen
- allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht, kleinflächige Hautblutungen, Akne, Nagelausdünnung
- Haut- oder Schleimhautschwellungen (z. B. Angioödem)
- milchige Absonderung aus der Brust, ein- oder beidseitige Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Schilddrüsenfunktionsstörungen
- Muskelschwäche
- Alkoholmissbrauch

Sehr Selten:

- Ruhelosigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Busp 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und 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, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (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 Oktober 2013.

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