

KULLANMA TALİMATI

BUSPİR 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 10 mg bupiron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, sodyum nişasta glikolat, mikrokristal selüloz, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BUSPİR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUSPİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUSPİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUSPİR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUSPİR nedir ve ne için kullanılır?

BUSPİR, 25 ve 50 tablet içeren blister ambalajlarda bulunur. Her bir karton kutu 25 veya 50 tablet içermektedir.

BUSPİR, bupiron hidroklorür etkin maddesini içermektedir.

BUSPİR anksiyolitikler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

Bu ilaçlar merkezi sinir sistemi üzerinde etkili olup beyindeki kimyasalların düzeylerini değıştirmektedir.

BUSPİR aşağıdaki koşulların tedavisinde kullanılabilir:

- Endişe bozukluğunun kısa dönem tedavisi
- Ruhsal çöküntü belirtileri ile veya bu belirtiler olmaksızın endişe semptomlarının tedavisi

2. BUSPİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUSPİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Buspiron hidroklorür'e veya BUSPİR'in içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- Sara hastalığınız varsa
- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa
- Porfiri hastalığınız (Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) varsa

BUSPİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişte karaciğer veya böbrek hastalığı yaşadysanız
- Benzodiazepin (örneğin nitrazepam veya temazepam) veya başka bir yaygın sedatif veya hipnotik ilaç kullanıyorsanız, BUSPİR'i kullanmadan önce bu ilaçları kademeli şekilde kesmelisiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BUSPİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BUSPİR kullanırken greyfurt suyu içeren ürünler yemeden veya içmeden önce doktorunuza danışınız.

BUSPİR tabletlerin alkol birlikte kullanılmaması gerekmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız BUSPİR kullanmayınız. Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BUSPİR emzirme döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Kullandığınız tabletler uyuşukluk veya sersemlik hissine neden olabilir. Araç veya makine kullanmadan önce ilacın etkilerinden emin olunuz..

BUSPİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Tabletler laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BUSPİR her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız, BUSPİR'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Fenelzin ve tranilsipramin gibi ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan monoamin-oksidaz inhibitörleri (MAOI)
- haloperidol ve lityum (ruhsal hastalıkların tedavisi için)
- diltiazem ve verapamil gibi kalsiyum kanal blokerleri (yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılır)
- rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- eritromisin, itrakonazol ve linezolid (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- sarı kantaron, nefazodon ve L-triptofan (depresyon tedavisi için)
- fluoksetin ve paroksetin gibi depresyon tedavisinde kullanılan selektif serotonin re-uptake inhibitorleri (SSRI)
- haloperidol ve lityum (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili antipsikotik)
- sumatriptan gibi triptanlar (migren tedavisi için)
- tramadol (ağrı kesici)
- baklofen (Kas gevşetici)
- lofeksidin (bağımlılık tedavisi için)
- nabilon (mide bulantısı tedavisi için)
- Alerji ilaçları (antihistaminikler)
- nitrazepam veya temazepam gibi benzodiazepinler veya diğer sakinleştirici ve uyku verici ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BUSPİR nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yaşlılar da dahil olmak üzere erişkinler

Başlangıç dozu günde iki veya üç kez alınan 5 mg olup, doz her iki veya üç günde bir yükseltilebilir. Tedaviye devam ederken uygulayacağınız rutin günlük doz bölünmüş dozlar halinde alınan 15 mg ila 30 mg olup, izin verilen en yüksek günlük doz bölünmüş şekilde alınan 45 mg'dır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BUSPİR oral yolla uygulama içindir.

BUSPİR tabletleri suyla birlikte yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

İlacın çocuklardaki etkinlik ve güvenliliği bilinmediğinden bu hasta grubunda BUSPİR kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde kullanıldığı gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz alacağınız dozu azaltabilir.

Eğer BUSPİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUSPİR kullandıysanız:

Siz (veya bir başkası) aynı anda çok sayıda tablet kullanmışsa veya bir çocuğun bir tablet yuttuğundan şüpheleniyorsanız, size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz veya derhal doktorunuza danışınız. Aşırı doz belirtileri mide bulantısı, kusma, baş dönmesi, sersemlik hissi, uyuşukluktur.

BUSPİR''den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUSPİR'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu almayı unutursanız, bir sonraki dozun zamanına çok yakın değilse hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

BUSPİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tabletleri kullanmayı kesmeden önce doktorunuza danışınız ve doktorunuzun bu konudaki talimatlarını izleyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUSPİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUSPİR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Serotonin sendromunun başlıca belirtileri olan, aşırı mutluluk hissi, sersemlik, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş dönmesi, baş ağrısı, sinirlilik, sersemlik, heyecanlanma, parestezi, uyku bozuklukları, en sık bildirilen advers etkilerdir. Diğerleri uyuşukluk, konfüzyon, nöbetler ve ağız kuruluğudur.
- Kulak çınlaması,
- Göğüs ağrısı, taşikardi, çarpıntılar,
- Burun tıkanıklığı,
- Bulantı, boğaz ağrısı,
- Terleme/nemlilik
- Yorgunluk

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BUSPİR'in saklanması

BUSPİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemsiz bir yerde ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUSPİR'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz BUSPİR'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kazım Orbay Cad. No:98 Şişli-İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

