

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Buripal 5 mg tabletter Buripal 10 mg tabletter

bupironhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buripal
3. Sådan skal du tage Buripal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Buripal er et lægemiddel, der anvendes til behandling af symptomer i forbindelse med angsttilstande af klinisk relevant sværhedsgrad, der er domineret af følgende symptomer: angst, uro, spænding.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buripal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Buripal, hvis du:

- er allergisk over for bupiron eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- har akut grøn stær (øjensygdom)
- har *myasthenia gravis* (svær muskelsvaghed)
- har svær lever- eller nyresygdom
- har epilepsi
- har akut forgiftning forårsaget af alkohol, sovemidler, smertestillende midler eller psykosemidler.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Buripal, hvis du:

- har taget lægemidler med beroligende virkning på centralnervesystemet igennem længere tid. Du skal trappes ud af sådanne lægemidler, før du får Buripal.
- har nyre- eller leversygdom i din sygehistorie
- har krampeanfald i din sygehistorie
- har stofafhængighed i din sygehistorie

## **Børn og unge**

Buripal bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se "Sådan skal du tage Buripal" nedenfor).

## **Brug af andre lægemidler sammen med Buripal**

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Lægemidler kaldet MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere), såsom phenelzin eller tranylcypromin (til behandling af depression og Parkinsons sygdom). Du bør ikke tage sådanne lægemidler sammen med Buripal.
- Lægemidler kaldet SSRI'er (selektive serotoningenoptagshæmmere), såsom fluoxetin, fluvoxamin og paroxetin (mod depression og andre psykiske sygdomme)
- Buprenorphin
- Blodtrykssænkende lægemidler (mod forhøjet blodtryk)
- Diabetesmidler (mod sukkersyge)
- Blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin (til forebyggelse af blodpropper)
- Præventionsmidler (til svangerskabsforebyggelse)
- Hjerteglykosider såsom digoxin (mod hjertesvigt)
- Antihistaminer (mod allergi/overfølsomhed)
- Dexamethason (mod inflammatoriske og autoimmune tilstande, såsom leddegigt)
- Phenytoin, phenobarbital, carbamazepin (mod epilepsi)
- Nefazodon (mod depression)
- Erythromycin (mod forskellige typer af infektion, der er forårsaget af bakterier)
- Linezolid (mod svære infektioner, der er forårsaget af gram-positive bakterier)
- Itraconazol (mod svampeinfektioner)
- Diltiazem eller verapamil (mod forhøjet blodtryk, hjertekramper og hjertesvigt og til forebyggelse af migræne)
- Triptaner (mod migræne)
- Tramadol (mod kraftige smerter)
- Cimetidin (mod halsbrand og mavesår)
- Rifampicin (mod tuberkulose og andre infektioner)
- Stærke CYP3A4-hæmmere (såsom ketoconazol eller ritonavir)
- Baclofen (til behandling af spasticitet)
- Lofexidin (mod opioidabstinenser)
- Nabilon (mod kvalme og opkastning)
- Haloperidol (mod skizofreni, akutte psykotiske tilstande og delirium)
- Trazodon (mod depression)
- Lithium (mod maniodepressiv sygdom)
- Perikon (mod depression)
- L-tryptofan (kosttilskud)
- Diazepam (mod angst, søvnforstyrrelser, krampeanfald, herunder epilepsianfald, muskelspasmer, rastløse ben, alkoholabstinenser, benzodiazepinabstinenser og Menières sygdom).

Lægen vil overveje, om dosis skal ændres.

## **Brug af Buripal sammen med mad, drikke og alkohol**

### Alkohol

Du bør ikke drikke alkohol, mens du tager Buripal.

### Grapefrugtsaft

Du bør ikke drikke eller spise produkter, der indeholder store mængder grapefrugtsaft, mens du tager Buripal.

## **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### Graviditet

Buripal bør ikke anvendes i graviditeten, medmindre lægen specifikt har anvist det.

### Amning

Du bør ikke amme under behandlingen.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Undlad at føre motorkøretøj og betjene værktøjer og maskiner, indtil du ved, hvordan Buripal påvirker dig. Det kan ikke udelukkes, at Buripal påvirker reaktionsevnen, særligt i starten af behandlingen og efter dosisændringer.

## **Buripal indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **Andre hjælpestoffer**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Buripal**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### Voksne (over 18 år)

Den anbefalede startdosis er 5 mg tre gange om dagen (svarende til 15 mg bupironhydrochlorid om dagen).

Om nødvendigt kan lægen øge denne dosis gradvist. Den daglige dosis kan øges til 20-30 mg bupironhydrochlorid om dagen, fordelt på flere doser. Enkeltdoser bør ikke overstige 30 mg bupironhydrochlorid. Der bør ikke tages mere end 60 mg bupironhydrochlorid om dagen.

### Personer med nyre- og/eller leverproblemer

Hvis du har nyre- og/eller leverproblemer, skal du muligvis have en lavere startdosis. Lægen vil beslutte hvilken dosis, du skal have.

### Brug til børn og unge

Buripal bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

### Indtagelsesmåde

Tag altid tabletterne på samme tidspunkt af dagen. Tag konsekvent tabletterne på tom mave eller efter et måltid. Synk tabletterne med væske.

### Behandlingsvarighed

Det kan tage en vis tid, før du begynder at få det bedre. Kontakt lægen, hvis symptomerne ikke er blevet bedre efter 4-8 uger. Lægen vil fastlægge hvor længe, du skal tage Buripal. Hvis du har brug for langvarig behandling, skal lægen overvåge behandlingen nøje og jævnlige revurdere behovet for fortsat behandling.

## **Hvis du har taget for meget Buripal**

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Buripal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis et barn eksempelvis har taget lægemidlet ved et uheld.

Medbring medicinpakningen.

De typiske symptomer på en overdosis omfatter kvalme, opkastning, svimmelhed, træthed, små pupiller og mavesmerter.

#### **Hvis du har glemt at tage Buripal**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og fortsætte som før.

#### **Hvis du holder op med at tage Buripal**

Bliv ved med at tage Buripal, indtil lægen siger, at du skal stoppe. Hvis du har behov for langvarig behandling, vil lægen jævnlige kontrollere din brug af dette lægemiddel.

Hvis du skal stoppe behandlingen med Buripal, skal du følge lægens anvisninger nøje. Dette er meget vigtigt, fordi lægemidler af denne type ikke bør stoppes brat.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Stop med at tage Buripal, og kontakt omgående lægen, hvis du får:**

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- **Serotoninsyndrom** (feber, forvirring, uro, svedtendens, rysten, skælven, hallucinationer [mærkelige syn eller lyde], pludselige muskelspjæt eller hurtigt hjerteslag).
- **Allergisk reaktion** (kløe, vejrtrækningsbesvær eller hævelse af ansigt, læber, svælg, tunge eller hud).

Der er desuden indberettet følgende bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- uspecifikke bryst smerter
- mareridt, døsigthed, søvnløshed, svimmelhed, nervøsitet, omtumlethed, nedsat koncentrationsevne, rastløshed, vrede, fjendtlighed, forvirring, depression
- sløret syn
- ringen eller summen for ørerne (tinnitus)
- ondt i halsen, tilstoppet næse
- kvalme, mundtørhed, mave-tarm-symptomer, diarré
- hovedpine, svaghed.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- episoder med kortvarig besvimelse, lavt eller højt blodtryk, usædvanligt høj puls/unormalt hjerteslag
- depersonalisation, øget følsomhed over for visse lydfrekvenser, opstemthed, dårligt humør (herunder symptomer såsom tristhed, irritabilitet, rastløshed), bevægelsestrang, angst, tab af interesse, associationsforstyrrelser, hallucinationer, selvmordstanker, krampeanfald
- følelseløshed, føleforstyrrelser (f.eks. snurren eller prikken), koordinationstab, ufrivillig rysten
- markant hurtigere vejrtrækning, kortåndethed, trykken for brystet, ændret lugtesans
- røde øjne, kløende øjne, betændelse i øjets yderste lag og øjenlågets indre overflade
- øget appetit, nedsat appetit, savlen, blødning fra endetarmen, forstoppelse, luftafgang fra tarmen (flatulens), irritabel tyktarm, opkastning
- symptomer fra nedre urinveje

- væskeophobning, nældefeber, blussen, tendens til blå mærker, hårtab, tør hud, eksem, blærer, væskeophobning i ansigtet
- muskelkramper, muskelsmerter, muskelspænding, ledsmerter
- vægtøgning, feber, summeren i hovedet, vægttab, almen utilpashed, træthed, ændret smagssans, svedtendens, svedige hænder
- øgede leverenzzymer
- menstruationsforstyrrelser, nedsat eller øget seksuallyst.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- forstyrrelser i blodforsyningen til hjernen, hjertesvigt, hjerteanfald, nedsat hjertemuskelfunktion, langsom hvilepuls
- ændringer i blodtal (stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer [eosinofili], fald i antallet af visse blodlegemer [leukopeni], fald i antallet af blodplader i blodet [trombocytopeni])
- humørsvingninger, klaustrofobi, intolerans over for kulde, søvnighed (kan forårsage ubevægelighed eller bevidstløshed), sløret tale, psykose, forbigående hukommelsessvigt
- ekstrapyramidale symptomer, herunder ufrivillige kropsbevægelser under eller efter behandlingen, ufrivillige bevægelser af kroppen, ansigtet, munden eller tungen og stivhed i kroppen, parkinsonisme (f.eks. symptomer såsom langsomme bevægelser og rysten), akatisi (f.eks. symptomer såsom rastløshed, manglende evne til at sidde stille), rastløse ben (f.eks. symptomer såsom brændende, kløende eller snurrende fornemmelse i musklerne), langsommere reaktionstid
- øjensmerter, lysfølsomhed, fornemmelse af tryk på øjet, begrænset synsfelt (tunnelsyn)
- næseblødning
- manglende kontrol over vandladning, natlig vandladning
- små blødninger i huden, acne, tyndere negle
- muskelsvaghed
- mælkeflåd fra brystet, brystøgning hos mænd, nedsat skjoldbruskkirtelfunktion
- alkoholmisbrug, blødningsforstyrrelser, tab af stemmen, hikke, brændende tunge
- udebleven menstruation, underlivsbetændelse, sædafgangsforstyrrelser, impotens.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, blisterkortet eller beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **Buripal indeholder:**

- Aktivt stof: buspironhydrochlorid.
- 5 mg tabletter: Hver tablet indeholder 5 mg buspironhydrochlorid.
- 10 mg tabletter: Hver tablet indeholder 10 mg buspironhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose (E460), lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

5 mg tabletter: Runde, hvide til råhvide tabletter, der er blanke på begge sider og har en diameter på cirka 6 mm.

10 mg tabletter: Runde, hvide til råhvide tabletter, der er blanke på begge sider og har en diameter på cirka 8 mm.

### Pakningsstørrelser:

Blister: 20, 30, 50, 60, 90 og 100 tabletter.

Plastbeholder med børnesikret lukke: 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025**