

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Buronil™ 25 mg filmovertrukne tabletter melperonhydrochlorid

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 Buronil til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Buronil er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

Buronil dæmper aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindslidelser.

Du skal tage Buronil til behandling af sindslidelser, bortset fra depression.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BURONIL

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

Tag ikke Buronil

- hvis du er allergisk over for melperonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Buronil (angivet i punkt 6).
- hvis du har drukket alkohol, taget sovemidler eller stærk smertestillende medicin som morfin og lignende.
- hvis du lider af blodsygdomme. Tal med lægen.
- hvis du har en svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- hvis du har meget dårlig lever.
- hvis du har en sygdom i nervesystemet, som giver ufrivillige bevægelser.
- i de første 3 måneder af en eventuel graviditet.

Bevidstløse patienter eller patienter med meget lavt blodtryk (shock) bør ikke gives Buronil.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen inden du tager Buronil, hvis:

- Du har dårligt hjerte.
- Nogen i din familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom).
- Du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- Du har en præ-eksisterende hjerneskade eller et mentalt handicap
- Du har grøn stær (snærvinklet glaukom).
- Du har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- Du har alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- Du har dårlig lever eller dårlige nyrer.
- Du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- Du er på alkoholafvænning.
- Du er ældre eller har lavt blodtryk. Du kan opleve et fald i blodtrykket og svimmelhed, når du står op.
- Du tager medicin
 - mod sindslidelser.
 - mod epilepsi (phenobarbital).
 - mod angst og uro (benzodiazepiner).
 - eller stoffer, som virker sløvende f.eks. sovemedicin eller alkohol.

Vær opmærksom på

Nogle mennesker (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde. Tal med lægen.

Kontakt straks lægen

Hvis du får høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Buronil. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

I tilfælde af længerevarende behandling, især ved høje doser, skal din læge undersøge dig regelmæssigt for, om nødvendigt, at kunne nedsætte vedligeholdelsesdosis.

Brug af anden medicin sammen med Buronil

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:

- visse typer medicin mod depression (tricykliske antidepressiva f.eks. amitriptylin).
- medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa).
- medicin, der nedsætter blodtrykket (guanethidin)
- medicin, som kan påvirke hjerterytmen, f.eks.
 - anden medicin mod sindslidelser (f.eks. lithium).
 - mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. sotalol, amiodaron).
 - mod infektioner (moxifloxacin, erythromycin).
 - mod stofafhængighed (methadon).
 - mod malaria (mefloquin).
- medicin, som påvirker salt- og væskebalancen i kroppen, f.eks. visse typer vanddrivende medicin (thiazider).
- medicin som kan virke sløvende, f.eks.

- mod epilepsi (phenobarbital).
- mod angst, uro og søvnproblemer (f.eks. benzodiazepiner).
- mod stærke smerter.

Brug af Buronil sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Buronil i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Buronil med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Buronil. Det forstærker den sløvende virkning.

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 Buronil.

Graviditet

Du må ikke tage Buronil, de første 3 måneder af graviditeten. Derefter må du kun tage Buronil efter aftale med lægen.

Hvis Buronil tages under graviditeten bør det nedtrappes gradvist i henhold til din læges instrukser før forventet fødsel, da den nyfødtes generelle tilstand kan være forholdsvis dårlig. De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Buronil i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer skal du kontakte din læge.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Buronil efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Buronil kan især i starten af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, der i mindre eller moderat grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Buronil indeholder lactose

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BURONIL

Tag altid Buronil nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Buronil kan både tages sammen med mad og mellem måltiderne. Buronil tages oralt og sluges med vand.

Lægen vil tilpasse dosis, så den passer til dig.

Den sædvanlige dosis til voksne er mellem 1 og 16 tabletter (25 - 400 mg) dagligt. Nogle gange op til 24 tabletter (600 mg) dagligt.

Den daglige dosis vil normalt blive fordelt på flere doser. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Buronil tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Buronil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Mulige symptomer på overdosis omfatter:

- døsighed;
- bevidstløshed;
- ingen eller mindre reflekser end normalt;
- muskelsammentrækning, stivhed eller svækkelse;
- rysten;
- spytafsondring;
- sløret syn (myose);
- rykvis bevægelser;
- krampeanfald;
- langsom hjerterefrekvens (bradykardi);
- shock;
- påvirket hjerterytme;
- hjertebanken.

Hvis du har glemt at tage Buronil

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Buronil

Lægen vil bestemme, hvornår behandlingen kan indstilles, og vil sandsynligvis beslutte gradvist at nedsætte dosis af lægemidlet for at undgå uønskede symptomer, der kan opstå som følge af pludselig ophør med at tage lægemidlet (f.eks. problemer med at falde i søvn eller følelse af utilpashed).

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (mangel på røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Gulsot med kvalme, opkastninger og hudkløe. Kontakt straks læge.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, evt. meget uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Livsfarligt. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Ufrivillige ukontrollerede bevægelser, herunder ansigtsspasmer, grimasser og besynderlige tungebevægelser.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hjertestop, manglende puls. Ring 112.
- Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer skal du søge læge omgående.

Ikke alvorlige bivirkninger**Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):**

- Døsighed i begyndelse af behandlingen.
- Svimmelhed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Langsomme, ufrivillige bevægelser; rysten på hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (som ved Parkinsons sygdom). I sjældne tilfælde forsvinder de ufrivillige bevægelser måske ikke, efter du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.
- Mundtørhed (oftest forbigående). Det kan øge risikoen for huller i tænderne.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Hovedpine.
- Forvirring.
- Forstoppelse.
- Svimmelhed, evt. besvimelse evt. ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Vægtøgning.
- Menstruationsforstyrrelser evt. med udeblivelse af menstruationen.
- Brystspænding, mælkesekretion, udvikling af bryster hos mænd.
- Impotens.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Øget lysfølsomhed i øjnene.
- Ubehag i brystet.

Buronil kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver og hjertekurven på grund af påvirkning af leveren og hjertet. Laboratorieprøverne bliver igen normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

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

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar Buronil utilgængeligt for børn.

Brug ikke Buronil efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Buronil 25 mg, overtrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: melperonhydrochlorid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 25 mg melperonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat. Cellulose, mikrokrySTALLinsk. Talcum. Stearinsyre. Silica, kolloid vandfri. Povidon. Magnesiumstearat. Titandioxid (E171). Jernoxid, gul (E172). Hypromellose. Macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende: Runde, bikonvekse, lysegule, filmovertrukne tabletter.

Pakningsstørrelse: 100 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medilink A/S
Klintehøj Vænge 6
DK-3460 Birkerød
Danmark

Fremstiller

Orkla Care A/S
Vassingerødvej 3-7
DK-3540 Lynge
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2023/06