

## KULLANMA TALİMATI

### BUSPON 5 mg kapsül

**Ağız yolu ile uygulama içindir.**

- **Etkin madde:** Her bir kapsülde 5.0 mg buspiron hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, tartrazin (E102), nişasta, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), eritrosin (E127), indigotin (E 132), jelatin.

**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. **BUSPON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUSPON' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUSPON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUSPON' un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BUSPON nedir ve ne için kullanılır?**

BUSPON, 25 kapsül içeren blister ambalajlarda bulunur. Her bir karton kutu 25 veya 50 kapsül içermektedir.

BUSPON, buspiron hidroklorür etkin maddesini içermektedir.

BUSPON anksiyolitikler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

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

BUSPON aşağıdaki koşulları tedavisinde kullanılabilir:

- Endişe bozukluğunun kısa dđnem tedavisi
- Ruhsal cđkđntđ belirtileri ile veya bu belirtiler olmaksızın endişe semptomlarının tedavisi

## **2. BUSPON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BUSPON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

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

### **BUSPON' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Geçmişte karaciğer veya böbrek hastalığı yaşadıysanız
- Benzodiazepin (rneğin nitrazepam veya temazepam) veya başka bir yaygın sedatif veya hipnotik ilaç kullanıyorsanız, BUSPON' u kullanmadan önce bu ilaçları kademeli şekilde kesmelisiniz.

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

### **BUSPON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BUSPON kullanırken greyfurt suyu içeren ürünler yemedен veya içmeden önce doktorunuza danışınız.

BUSPON kapsüllerin alkol birlikte kullanılmaması gerekmektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız BUSPON 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.*

BUSPON emzirme döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **BUSPON'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir BUSPON kapsül 94 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BUSPON kapsül tartrazin içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız, BUSPON'u 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 gevşitici)
- 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 řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BUSPON 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:**

BUSPON oral yolla uygulama içindir.

BUSPON kapsülleri suyla birlikte yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

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

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinlerde kullanıldığı gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz alacağınız dozu azaltabilir.

*Eğer BUSPON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BUSPON kullandıysanız:**

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

*BUSPON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **BUSPON' u 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.

#### **BUSPON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BUSPON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BUSPON'u 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,

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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.

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

#### **5. BUSPON'un saklanması**

*BUSPON'u çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında koruyarak saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUSPON'u kullanmayınız.

Eğer ambalajda herhangi bir hasar fark ederseniz BUSPON'u kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

#### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

[Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad. No:32](#)

[Kapaklı/TEKİRDAĞ](#)

*Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.*