

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Buronil 25 mg, kaetud tabletid

Buronil 50 mg, kaetud tabletid

Melperoonvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Buronil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Buronili võtmist
3. Kuidas Buronili võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Buronili säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON BURONIL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Buronil kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ehk neuroleptikumideks. Need ravimid avaldavad toimet aju kindlatele piirkondadele ja aitavad korrigeerida teatud keemilisi tasakaaluhäireid ajus, mis põhjustavad haigusnähtusid.

Näidustused

Buronili kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

Skisofreenia jt psühhosidid.

Rahutusseisundid vaimse alaarengu, vanadusdementsuse ja alkoholi võõrutussündroomi korral.

Teie arst võib teile Buronili määrata ka muul põhjusel. Kui te ei tea, miks arst on teile Buronili määranud, küsige seda oma arstilt.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE BURONILI VÕTMIST

Ärge võtke Buronili

- kui te olete allergiline (ülitundlik) melperoonvesinikkloriidi või Buronili mõne koostisosa suhtes;
- kui te olete allergiline ravimite suhtes, mida nimetatakse butürofenoonideks;
- kui teil on šokiseisund;
- kui te olete narkootikumide või määratud ravimite või alkoholi mõju all;
- kui teil esinevad teadvushäired või väga madal vererõhk;
- kui teil esinevad teatud verehäired;
- kui teil on feokromotsütoom (neerupealiste harvaesinev haigus).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Buronil

- kui teil on maksafunktsiooni häired;
- kui teil on neerufunktsiooni häired;
- kui teil on esinenud krampe;
- kui teil on eesnäärme suurenemine;
- kui teil on *myasthenia gravis* (harvaesinev haigus, mida iseloomustab väljendunud lihaskõhkus);

- kui teil on südamehaigus (näiteks rütmihäired või südamepuudulikkus) või on südamehaigusi esinenud perekonnas;
- kui teil või kellelgi teisel teie perest on esinenud trombe (verehüübed veresoone sees), sest Buronil võib soodustada nende teket;
- kui teil on insuldi tekkerisk;
- kui teil on sõltuvus narkootikumidest või alkoholist;
- kui teil on vaimne puue;
- kui te olete eakas. Teil võib tekkida vererõhu langus ja pearinglus seistes.

Palun informeerige oma arsti sellest, kui teil on kunagi varem esinenud mõni nimetatud tervisehäiretest.

Atüüpiliste antipsühhootikumide kasutamisel võib tekkida pahaloomuline neuroleptiline sündroom (higistamine, jäikus, teadvuse ebapüsivus, südametegevuse ja hingamishäired). Sellisel juhul tuleb Buronili kasutamine katkestada ja arst annab teile juhised, kuidas edasi toimida.

Need tabletid sisaldavad sahharoosi ja laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et teil on teatavate suhkrute talumatus, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Võtmine koos teiste ravimitega

Teatavad ravimid võivad mõjutada teineteise toimet ja see võib mõnikord põhjustada raskeid kõrvaltoimeid. On suurenenud ebanormaalse pulsisageduse tekkerisk, mis võib olla tõsine, kui antipsühhootikume kasutatakse koos teatavate ravimitega. Ettevaatlik peab olema Buronili kombineerimisel järgmiste ravimitega:

- tritsüklilised antidepressandid;
- liitium (kasutatakse maniakaal-depressiivse psühhooosi raviks ja ennetamiseks);
- vererõhku langetavad ravimid;
- ravimid, mis põhjustavad unisust (nt unerohud, rahustid);
- epilepsiaravimid;
- levodopa (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks);
- metoklopramiid ja tsisapriid (kasutatakse seedetrakti häirete raviks);
- piperasiin (kasutatakse ümarusside ja naaskelsabadega nakatumise raviks);
- südame rütmihäirete ravimid;
- moksifloksatsiin ja erütromütsiin (antibiootikumid);
- metadoon (narkomaania ja kroonilise valu raviks);
- meflokviiin (malaaria ravim);
- teatavad diureetikumid (nt tiasiidid).

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Buronili võtmine koos toidu ja joogiga

Buronil võib suurendada alkoholi sedatiivset toimet ja muuta teid uniseks. Buronil-ravi ajal ei ole soovitatav alkohoolseid jooke tarvitada.

Rasedus ja imetamine

Kas te olete rase või imetate last? Kas teil on kavas rasestuda? Kui jah, siis pidage enne Buronil-ravi alustamist nõu oma arstiga ravi võimalike riskide ja kasu suhtes.

Vastsündinutel, kelle emad on kasutanud Buronil'i raseduse viimasel trimestril (raseduse viimased kolm kuud), võivad esineda järgmised sümptomid: värisemine, lihaste jäikus ja/või nõrkus, unisus, rahutus, hingamisprobleemid ja raskused toitumisel. Kui teie lapsel ilmneb mõni nendest sümptomitest, siis võtke ühendust oma arstiga.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Buronil võib põhjustada unisust ja peeringlust, eriti ravi alguses. Kui teil esineb ravi alguses uimasus või unisus, siis hoiduge sõidukijuhtimisest ning mis tahes tööriistade ja masinate hooldamisest või nendega töötamisest kuni selle toime kadumiseni.

Oluline teave mõningate Buronil'i koostisainete suhtes

Need tabletid sisaldavad sahharoosi ja laktoosi.

Kui arst on teile öelnud, et teil on teatavate suhkrute talumatus, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

3. KUIDAS BURONILI VÕTTA

Võtke Buronili alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annus võib sõltuda teie haiguse raskusastmest.

Täiskasvanud

Alkoholismi võõrutusravi: ägeda abstinentsi faasis on minimaalne annus 50 mg 3 korda päevas (kokku 150 mg ööpäevas) ja maksimaalne annus 100 mg 4 korda päevas (kokku 400 mg ööpäevas). Kui sümptomid kaovad, vähendatakse annust järk-järgult minimaalse säilitusannuseni 25 mg kolm korda päevas (75 mg päevas) või maksimaalse algannuseni 50 mg 3 korda päevas (150 mg päevas).

Skisofreenia: algannus on tavaliselt 100 mg päevas. Seda annust võib järk-järgult suurendada kuni 300 mg-ni päevas.

Mõnel juhul võib olla vajalik kasutada oluliselt suuremat annust (800 mg päevas).

Säilitusannus on tavaliselt 100...200 mg ööpäevas.

Käitumishäired seoses vaimse alaarenguga: algannus on 25 mg 3 korda päevas (75 mg päevas), mida arst võib otsustada suurendada.

Rahutusseisundid vanadusdementsuse korral: algannus on 25 mg 3 korda päevas (75 mg päevas).

Annust võib seejärel kohandada, et saavutada parim tulemus; annusevahemik on 25...400 mg päevas.

Öise ärevuse korral võib manustada 50...100 mg enne magamaminekut.

Riskigruppidesse kuuluvad patsiendid

Neeru- või maksafunktsiooni häiretega patsiente tuleb hoolikalt jälgida.

Lapsed

Ravimi efektiivsuse kohta lastel andmed puuduvad, seetõttu ei ole Buronili soovitatav lastel kasutada.

Buronili võib võtta kas söögi ajal või söögiaegade vahepeal.

Buronili manustatakse tavaliselt 3...4 eraldi annusena päeva jooksul.

Tabletid tuleb võtta suukaudselt ja veega alla neelata. Tablette ei tohi katki närida.

Sarnaselt teiste atüüpiliste psühhoosiravimitega võib Buronili toime avaldumiseni kuluda aega paar nädalat alates selle kasutamise alustamisest.

Ravi kestuse määrab teie arst. Jätkake tablettide võtmist seni, kuni arst on määranud. Ärge lõpetage tablettide võtmist isegi enesetunde paranemisel, kui teie arst ei ole sellist juhust andnud.

Haigus võib püsida kaua ja kui te ravi liiga vara lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla.

Ärge mitte mingil juhul muutke ravimi annust, ilma et oleksite seda kõigepealt oma arstiga arutanud.

Kui teil on tunne, et Buronili toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Buronili rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et teie ise olete või keegi teine on võtnud Buronili tablettide üleannuse, pöörduge abi saamiseks viivitamatult oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Tehke seda ka juhul, kui ei ole tekkinud tervisehäireid ega mürgistusnähte. Võtke Buronili pakend arstivisiidile või raviasutusse kaasa.

Üleannustamise sümptomid võivad olla järgmised:

- unisus;
- teadvuse kaotus;
- lihastõmbused, lihasjäikus või –nõrkus;
- värinad;
- süljevoolus;
- nägemise ähmastumine (mioos);
- jõnksulised liigutused;
- krambid;
- aeglane südametegevus (bradükardia);
- šokk.

Kui te unustate Buronili võtta

Kui te unustate Buronili annuse manustamata, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Buronili kasutamise

Arst otsustab, millal on võimalik ravi lõpetada, ja vähendab ravimi annust tõenäoliselt järk-järgult, et ära hoida ebameeldivaid sümptomeid, mis võivad tekkida ravi järsu lõpetamise korral (näiteks uinumiskäitumus või halb enesetunne).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Buronil põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui teil tekib järsku kõrge palavik, ebaharilik lihasjäikus ja teadvushäired, eriti kui need esinevad koos tugeva higistamise ja kiirenenud pulsiga, pöörduge arsti poole. Need võivad olla harvaesineva seisundi neuroleptilise sündroomi sümptomid. Seda sündroomi on kirjeldatud erinevate antipsühhootikumide kasutamisel.

Allpool nimetatud kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ning enamik neist on seotud annusega. Need ilmnevad tugevamini ravi alguses ja tavaliselt kaovad ravi ajal.

Väga sagedad kõrvaltoimed (rohkem kui 1 patsiendil 10-st)

Unisus.

Sagedad kõrvaltoimed (1–10 patsiendil 100-st)

Parkinsoni tõbi (liigutusi mõjutava ajuhaiguse sümptomid, nt värin, jäik kehaasend, liigutuste aeglus ja jalgade järelohistamine, tasakaalutu kõnd). Peeringlus. Suukuivus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (1–10 patsiendil 1000-st)

Verehääred. Peavalu. Maksahääred. Eakamatel patsientidel võib esineda seistes vererõhu langust ja pearinglust. Eakamad patsiendid peaksid istuvast [või lamavast] asendist aeglaselt tõusma.

Kätel ja jalgadel võib esineda lihaste jäikust. Patsientidel võib olla tung liikuda ning neil on raskusi paigal istumisega. Sellised sümptomid on sagedamad ravi algetappidel. Kui sellised sümptomid on häirivad, pöörduge arsti poole annuse kohandamiseks või sümptomeid leevendavate ravimite määramiseks.

Väga harvad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 10 000-st)

Kui peaksite kogema mõnda järgmistest sümptomitest, lõpetage Buronili manustamine ja pöörduge kohe arsti poole:

südamepekslemine, ebakorrapärane pulss, eluohtlikud südame seisundid, sealhulgas südameinfarkt, näospasm, grimassid ja imelikud keeleliigutused. Palavik koos lihasjäikusega, värinad ja muutused teadvuses seisundis. Võib tekkida Stevensi-Johnsoni sündroom (nahaseisund raskekujuliste villide ning huulte, silmade, suu, nina ja genitaalide veritsusega).

Esinemissagedus teadmata

Trombid (verehüübed) veenides, eriti jalgades (sümptomid on jala paistetus, valu ja punetus), mis võivad hakata koos verega liikuma ja jõuda veresoonte kaudu lõpuks kopsudesse põhjustades valu rinnus ja hingamisraskusi. Kui te märkate endal mõnda neist sümptomitest, pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole.

5. KUIDAS BURONILI SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Buronil sisaldab

- Toimeaine on melperoonvesinikkloriid. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg või 50 mg melperoonvesinikkloriidi.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, steariinhape, talk, kolloidne veevaba ränidioksiid. 25 mg tablett sisaldab magneesiumstearaati. 50 mg tablett sisaldab povidooni.

Tablettide kate:

25 mg tabletid: sahharoos, polüvidoon, talk.

50 mg tabletid: sahharoos, polüvidoon.

Glasiur:

25 mg tabletid: karnaubavaha.

50 mg tabletid: karnaubavaha.

Värvained:

25 mg tabletid: titaandioksiid (E 171), kollane raudoksiid (E 172).

50 mg tabletid: titaandioksiid (E 171).

Kuidas Buronil välja näeb ja pakendi sisu

25 mg tabletid on ümmargused, kaksikkumerad, helekollased kaetud tabletid läbimõõduga ligikaudu 8,5 mm.

50 mg tabletid on ümmargused, kaksikkumerad, valged kaetud tabletid läbimõõduga ligikaudu 9 mm.

Buronil on saadaval 25 mg ja 50 mg tablettidena, 100 tabletti valge korgiga merevaikkollases klaaspudelis.

Müügiloa hoidja

Medilink A/S

Gammelmosevej 176A

2800 Kongens Lyngby

Taani

Tootja

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Pinnauallee 4

D-25436 Uetersen

Saksamaa

Infoleht on viimati koostölastatud: detsembris 2012