

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Anksilon 5 mg tabletit

Anksilon 10 mg tabletit

buspironihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Anksilon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Anksilon-tabletteja
3. Miten Anksilon-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anksilon-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Anksilon on ja mihin sitä käytetään

Anksilon-tabletteja käytetään vaikeudeltaan kliinisesti merkittävän ahdistuneisuuden oireenmukaiseen hoitoon, kun pääoireita ovat ahdistuneisuus, kiihtyneisyys ja jännittyneisyys.

Buspironihydrokloridia, jota Anksilon sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Anksilon-tabletteja

Älä ota Anksilon-tabletteja

- jos olet allerginen buspironihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on akuutti ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus)
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (vaikea lihasheikkous)
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on akuutti alkoholi-, unilääke-, kipulääke- tai psykoosilääkemyrkytys.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Anksilon-tabletteja

- jos olet käyttänyt pitkään keskushermostoon vaikuttavia rauhoittavia lääkkeitä. Näiden lääkkeiden käyttö on lopetettava vähitellen ennen Anksilon-tablettien käyttöä.
- jos sinulla on ollut munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia
- jos sinulla on ollut lääke- tai huumausaineriippuvuus.

Lapset ja nuoret

Anksilon-tabletteja ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten eikä nuorten hoitoon (ks. ”Miten Anksilon-tabletteja otetaan” jäljempänä).

Muut lääkevalmisteet ja Anksilon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät), kuten feneltsiini tai tranyylikypromiini (masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon). Näitä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Anksilon-tablettien kanssa.
- Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet), kuten fluoksetiini, fluvoksamiini ja paroksetiini (masennuksen ja muiden psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- Buprenorfiini
- Verenpainelääkkeet
- Diabeteslääkkeet
- Veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini
- Ehkäisytabletit
- Sydänglykosidit, kuten digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- Antihistamiinit (allergian/yliherkkyyden hoitoon)
- Deksametasoni (tulehdus- ja autoimmuunisairauksien, kuten nivelreuman, hoitoon)
- Fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsipiini (epilepsialääkkeitä)
- Nefatsodoni (masennuslääke)
- Erytromysiini (erilaisten bakteeri-infektioiden hoitoon)
- Linetsolidi (grampositiivisten bakteerien aiheuttamien vaikeiden infektioiden hoitoon)
- Itrakonatsoli (sieni-infektiolääke)
- Diltiatseemi tai verapamiili (kohonneen verenpaineen, rintakivun ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon ja migreenin estohoitoon)
- Triptaanit (migreenilääkkeitä)
- Tramadoli (vaikean kivun hoitoon)
- Simetidiini (näristys- ja mahahaavalääke)
- Rifampisiini (tuberkuloosin ja muiden infektioiden hoitoon)
- Voimakkaat CYP3A4:n estäjät (kuten ketokonatsoli tai ritonaviiri)
- Baklofeeni (lihaskouristuksen hoitoon)
- Lofeksidiini (opioidien vieroitusoireisiin)
- Nabiloni (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- Haloperidoli (skitsofrenian, akuutin psykoosin ja sekavuustilojen hoitoon)
- Tratsodoni (masennuslääke)
- Litium (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon)
- Mäkikuisma (masennuksen hoitoon)
- L-tryptofaani (ravintolisä)
- Diatsepaami (ahdistuneisuuden, unihäiriöiden, kouristuskohtausten, mukaan lukien epilepsia-kohtausten, lihaskouristusten, levottomien jalkojen, alkoholin vieroitusoireiden, bentsodiatsepiinin vieroitusoireiden ja Ménièreen taudin hoitoon).

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Anksilon ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholi

Älä käytä alkoholia Anksilon-hoidon aikana.

Greippimehu

Älä syö äläkä juo mitään runsaasti greippimehua sisältävää Anksilon-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Anksilon-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana.

Imetys

Imetys ei ole suositeltavaa hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä mitään työkaluja äläkä koneita ennen kuin tiedät, miten Anksilon vaikuttaa sinuun. Anksilon voi vaikuttaa reaktiokykyyn etenkin hoidon alussa ja annoksen muuttamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Anksilon sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 59,5 mg laktoosia (monohydraattina) per yksi 5 mg:n tabletti ja 118,9 mg laktoosia (monohydraattina) per yksi 10 mg:n tabletti. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Anksilon-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset (yli 18-vuotiaat)

Suosittelu aloitusannos on 5 mg kolmesti vuorokaudessa (vastaa 15 mg:aa buspironihydrokloridia vuorokaudessa).

Lääkäri saattaa tarvittaessa suurentaa annosta vähitellen. Vuorokausiannos voidaan suurentaa tasolle 20–30 mg buspironihydrokloridia vuorokaudessa jaettuna useaan annokseen. Buspironihydrokloridin kerta-annos ei saa olla yli 30 mg. Buspironihydrokloridin vuorokausiannos ei saa olla yli 60 mg.

Potilaat, joilla on munuais- ja/tai maksavaivoja

Näiden potilaiden annosta on ehkä pienennettävä. Lääkäri määrää yksilöllisen annoksen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Anksilon-tabletteja ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten eikä nuorten hoitoon.

Antotapa

Tableteissa on jakouurre, ja ne voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin. Kokonaisia tai tarvittaessa puolitettyjä tabletteja ei saa pureskella eikä murskata, vaan ne niellään kokonaisina nesteen kera. Tabletit otetaan aina samaan aikaan vuorokaudesta joko tyhjään mahaan tai aterian yhteydessä.

Hoidon kesto

Vointisi saattaa alkaa parantua vasta jonkin ajan kuluttua. Jos oireet eivät lieydy 4–8 viikossa, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, miten pitkään sinun on jatkettava Anksilon-tablettien käyttöä. Jos pitkäaikainen hoito on tarpeen, lääkäri seuraa lääkkeen käyttöä tarkasti, ja hoidon jatkamisen tarve arvioidaan uudelleen säännöllisesti.

Jos otat enemmän Anksilon-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota lääkepakkaus mukaasi.

Tyypillisiä yliannostuksen oireita ovat mm. pahoinvointi, oksentelu, huimaus, väsymys, silmän mustuaisten supistuminen ja vatsakipu.

Jos unohtat ottaa Anksilon-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja jatka tavanomaiseen tapaan.

Jos lopetat Anksilon-tablettien oton

Jatka Anksilon-tablettien käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan sen. Jos tarvitset pitkäaikaishoitoa, lääkäri seuraa lääkkeen käyttöä säännöllisesti.

Jos lopetat Anksilon-hoidon, noudata lääkärin ohjeita huolellisesti. Tämä on erityisen tärkeää, sillä tämäntyyppisten lääkkeiden käyttöä ei pidä lopettaa äkillisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Anksilon -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin jos sinulla ilmenee jokin seuraavista:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- **serotoniinioireyhtymä** (kuume, sekavuus, kiihtymys, hikoilu, vapina, kylmät väreet, hallusinaatiot (oudot näyt tai äänet), lihasten äkilliset nykäykset tai sydämentykytys)
- **allerginen reaktio** (kutina, hengitysvaikeudet tai kasvojen, huulten, kurkun, kielen tai ihon turvotus).

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- epämääräinen rintakipu
- painajaiset, uneliaisuus, unettomuus, huimaus, hermostuneisuus, pyörrytys, keskittymiskyvyn heikkeneminen, levottomuus, kiukkaisuus, vihamielisyys, sekavuus, masennus
- näön hämärtyminen
- korvien soiminen (tinnitus)
- kurkkukipu, nenän tukkoisuus
- pahoinvointi, suun kuivuus, ruoansulatuskanavan oireet, ripuli
- päänsärky, heikotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- lyhyet pyörtymiskohtaukset, verenpaineen aleneminen tai kohoaminen, nopea syketiheys/rytmihäiriö
- vieras ja epätodellinen olo, poikkeava herkkyys tietyille äänentaajuuksille, innokkuus, epämiellyttävä olo (oireita voivat olla mm. surullisuus, ärtyneisyys, levottomuus), kyvyttömyys

- istua tai seistä paikallaan, ahdistuneisuus, mielenkiinnottomuus, assosiaatiohäiriöt, aistiharhat, itsemurha-ajatukset, kouristuskohtaukset
- tunnottomuus, poikkeavat tuntemukset (esim. kihelmöinti, pistely), koordinaatiohäiriöt, vapina
- hengityksen merkitsevä tiheneminen, hengenahdistus, painontunne rinnassa, hajuaistin muutokset
- silmien punoitus ja kutina, silmän sidekalvotulehdus (myös luomien alla)
- ruokahalun voimistuminen, ruokahaluttomuus, kuolaaminen, verenvuoto peräsuolesta, ummetus, ilmavaivat, ärtyvän paksusuolen oireyhtymä, oksentelu
- alavirtsatioireet
- turvotus, nokkosihottuma, punoitus, mustelma-alttius, hiustenlähtö, ihon kuivuus, ihottuma, vesirakkulat, kasvojen turvotus
- lihaskrampit, lihaskipu, lihasjännitys ja nivelkipu
- painonnousu, kuume, pään humina, painonlasku, yleinen huonovointisuus, väsymys, makuaistin muutokset, hikoilu, käsien kylmänihkeys
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen
- kuukautishäiriöt, seksuaalisen halun väheneminen tai lisääntyminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- aivoverenkiertohäiriö, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus, sydänlihassairaus, hidas sydämen leposyke
- verenkuvan muutokset (tiettyjen veren valkosolujen määrän suureneminen [eosinofilia], tiettyjen verisolujen määrän pieneneminen [leukopenia], verihiutalemäärän pieneneminen)
- mielialan ailahtelu, ahtaan paikan kammo, huono kylmänsieto, uneliaisuus, joka voi aiheuttaa liikuntakyvyttömyyttä tai tajuttomuutta, puheen puuroutuminen, psykoosi, ohimenevät muistihäiriöt
- ekstrapyramidaalioireet, mukaan lukien tahattomat liikkeet hoidon aikana tai sen jälkeen, vartalon, kasvojen, suun tai kielen tahattomat liikkeet, jäykkyys, Parkinsonin taudin kaltaiset oireet (esim. liikkeiden hitaus ja vapina), levottomuus ja kykenemättömyys istua paikallaan (nk. akatisia), levottomat jalat (oireita ovat esim. lihasten polte, kutina tai kihelmöinti), reaktionopeuden hidastuminen
- silmäkipu, valonarkuus, paineentunne silmissä, putkinäkö
- nenäverenvuoto
- virtsanpidätyskyvyttömyys, virtsaamistarve yöllä
- pienet ihoverenvuodot, akne, kynsien oheneminen
- lihasheikkous
- maidoneritys rinnoista, rintojen suureneminen miehillä, kilpirauhasen toimintahäiriö
- alkoholin väärinkäyttö, verenvuotohäiriöt, äänen soinnittomuus, nikottelu, kielen polttelu
- kuukautisten poisjäänti, sisäsynnytintulehdus, siemensyöksyhäiriö, impotenssi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Anksilon-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa/tablettipurkissa/läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Läpipainopakkaus:

Pitä läpipainopakkaus kotelossa. Herkkä valolle.

HDPE-tablettipurkki:

Käytettävä 1 vuoden kuluessa tölkin avaamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Anksilon sisältää

- Vaikuttava aine on buspironihydrokloridi.
- 5 mg: Yksi tabletti sisältää 5 mg buspironihydrokloridia.
- 10 mg: Yksi tabletti sisältää 10 mg buspironihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”ORN 30” ja toisella puolella jakouurre.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

10 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”ORN 31” ja toisella puolella jakouurre.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 20, 30, 50, 60, 90 ja 100 tablettia.

Tablettipurkki: 250 tablettia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.12.2022.

Bipacksedel: Information till patienten

Anksilon 5 mg tabletter Anksilon 10 mg tabletter

bupironhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Anksilon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Anksilon
3. Hur du tar Anksilon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anksilon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anksilon är och vad det används för

Anksilon är ett läkemedel som används för behandling av symtom vid ångestillstånd av kliniskt betydelsefull svårighetsgrad. De huvudsakliga symtomen är ångest, oro och spänning. Bupironhydroklorid som finns i Anksilon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Anksilon

Ta inte Anksilon

- om du är allergisk mot bupironhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut trångvinkelglaukom (ögonsjukdom)
- om du har *myasthenia gravis* (svår muskelsvaghet)
- om du har någon svår lever- eller njursjukdom
- om du har epilepsi
- om du har akut alkohol-, sömnmedels-, värkmedicin- eller psykosmedicinförgiftning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Anksilon

- om du har tagit någon lugnande medicin under en längre tid. Innan du använder Anksilon ska dessa läkemedel avslutas gradvis
- om du har haft någon njur- eller leversjukdom
- om du har haft krampanfall
- om du har varit drogberoende.

Barn och ungdomar

Anksilon får inte användas av barn och ungdomar som är under 18 år (se ”Hur du tar Anksilon” nedan).

Andra läkemedel och Anksilon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), t.ex. fenelzin eller tranlycypromin (mot depression och Parkinsons sjukdom). Du ska inte använda dessa mediciner samtidigt med Anksilon.
- Läkemedel som kallas selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI-läkemedel), t.ex. fluoxetin, fluvoxamin och paroxetin (mot depression och andra psykiska störningar)
- Buprenorfin
- Blodtrycksmediciner
- Diabetesmediciner
- Antikoagulationsmediciner, t.ex. warfarin (för att förhindra blodproppar)
- Preventivmedel
- Hjärtglykosider, bl.a. digoxin (mot hjärtsvikt)
- Antihistaminer (mot allergi och överkänslighet)
- Dexametason (mot inflammatoriska och autoimmuna tillstånd, t.ex. ledgångsreumatism)
- Fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (mot epilepsi)
- Nefazodon (mot depression)
- Erytromycin (antibiotikum mot olika bakterieinfektioner)
- Linezolid (mot svåra infektioner som orsakas av grampositiva bakterier)
- Itrakonazol (mot svampinfektioner)
- Diltiazem eller verapamil (mot högt blodtryck, angina pectoris, hjärtsvikt och för att förhindra migränanfall)
- Triptaner (mot migrän)
- Tramadol (mot svår smärta)
- Cimetidin (mot halsbränna och magsår)
- Rifampicin (mot tuberkulos och andra infektioner)
- Starka CYP3A4-hämmare (t.ex. ketokonazol och ritonavir)
- Baklofen (mot spasticitet)
- Lofexidin (för opiatavvänjning)
- Nabilon (mot illamående och kräkning)
- Haloperidol (mot schizofreni, akuta psykotiska tillstånd och delirium)
- Trazodon (mot depression)
- Litium (mot bipolär sjukdom)
- Johannesört (mot depression)
- L-tryptofan (näringstillskott)
- Diazepam (mot ångest, sömnstörningar, krampanfall (inklusive epileptiska kramper), muskelspasmer, restless legs-syndrom, alkoholavvänjning, bensodiazepinavvänjning och Ménières sjukdom).

Din läkare kan behöva överväga en dosjustering.

Anksilon med mat, dryck och alkohol

Alkohol

Drick inte alkohol när du tar Anksilon.

Grapefruktjuice

Drick och ät inte produkter som innehåller större mängder grapefruktjuice när du tar Anksilon.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Anksilon bör inte användas under graviditet.

Amning

Amning rekommenderas inte under behandling med Anksilon.

Körförmåga och användningen av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Anksilon påverkar dig. Det är inte otänkbart att Anksilon påverkar din reaktionsförmåga, särskilt i början av behandlingen och efter dosändringar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anksilon innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 59,5 mg laktos (som monohydrat) per 5 mg tablett och 118,9 mg laktos (som monohydrat) per 10 mg tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Anksilon

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna (över 18 år)

Den rekommenderade startdosen är 5 mg tre gånger dagligen (vilket motsvarar 15 mg buspironhydroklorid dagligen).

Läkaren kan vid behov öka dosen gradvis. Dygnsdosen kan ökas till 20–30 mg buspironhydroklorid som delas upp på flera doser under dagen. En enskild dos av buspironhydroklorid får inte överstiga 30 mg och dygnsdosen buspironhydroklorid får inte överstiga 60 mg.

Patienter med njur- och/eller leverproblem

Dessa patienter behöver eventuellt lägre dos. Läkaren anpassar dosen individuellt för dig.

Användning för barn och ungdomar

Anksilon får inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Administreringssätt

Tabletterna har brytskåra och kan delas i två lika stora doser. Tabletterna eller tablethalvorna får inte tuggas eller krossas utan ska sväljas hela med lämplig vätska. Tabletterna ska alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet, antingen alltid på fastande mage eller alltid efter måltid.

Behandlingens längd

Det kan gå en viss tid innan du börjar känna dig bättre. Om dina symtom inte blir bättre inom 4–8 veckor, ska du tala med din läkare. Läkaren bestämmer hur länge du ska fortsätta ta Anksilon. Om långtidsbehandling behövs, ska läkaren följa upp behandlingen noga och granska behovet av fortsatt behandling med jämna mellanrum.

Om du har tagit för stor mängd av Anksilon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Typiska symtom på överdosering är bl.a. illamående, kräkning, yrsel, trötthet, små pupiller och magsmärta.

Om du har glömt att ta Anksilon

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet en dos, ska du ta den genast när du kommer ihåg, men om det nästan är tid för nästa dos, ska du hoppa över den glömda dosen och fortsätta som förut.

Om du slutar att ta Anksilon

Fortsätt att ta Anksilon ända tills din läkare säger att du ska sluta. Om du behöver långtidsbehandling, följer läkaren upp din användning av läkemedlet med jämna mellanrum.

Om du ska sluta att använda Anksilon ska du följa läkarens anvisningar noga. Detta är särskilt viktigt med tanke på att denna typ av läkemedel inte får avslutas plötsligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Anksilon och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- **Serotoninsyndrom** (feber, förvirring, upprördhet, svettningar, skakningar, darrningar, hallucinationer (konstiga syner eller ljud), plötsliga muskelryckningar eller hjärtklappning).
- **Allergisk reaktion** (klåda, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, svalg, tunga eller hud).

Följande biverkningar har också rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ospecifik bröstsmärta
- mardrömmar, dåsighet, sömnlöshet, yrsel, nervositet, svindel, nedsatt koncentrationsförmåga, oro, ilska, fientlighet, förvirring, depression
- dimsyn
- öronringningar
- halsont, nästäppa
- illamående, muntorrhet, symtom i mag-tarmkanalen, diarré
- huvudvärk, svaghet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- korta svimningsepisoder, lågt eller högt blodtryck, mycket snabb puls/rytmstörning
- försvagande av personlighetsmedvetandet, överkänslighet mot vissa ljudfrekvensområden, upprymdhet, otrevlig sinnesstämning (med symtom såsom melankoli, irritation, oro), tvångsrörelser, ångest, uppgivenhet, associativa störningar, hallucinationer, självmordstankar, kramper
- domningar, avvikande sinnesförmågor (bl.a. pirrande och stickande känsla), koordinationsstörningar, ofrivilliga skakningar

- betydlig ökning av andningsfrekvensen, andtäppa, tryck över bröstet, förändrat luktsinne
- röda ögon, klåda i ögonen, inflammation i ögats yttersta lager och på ögonlockens inneryta
- ökad aptit, aptitlöshet, dreglande, blödning från ändtarmen, förstoppning, väderspänning, irriterad tjocktarm, kräkning
- symtom i nedre urinvägarna
- svullnad, nässelutslag, värmevallningar, benägenhet att få blåmärken, håravfall, torr hud, eksem, vattenblåsor, svullet ansikte
- muskelkramp, muskelsmärta, muskelspänning, ledvärk
- viktökning, feber, brusningar i huvudet, viktnedgång, allmän sjukdomskänsla, trötthet, förändrat smaksinne, svettning, kallsvettiga händer
- förhöjda levervärden
- menstruationsstörningar, ökad eller minskad sexuell lust.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- cirkulationsstörning i hjärnan, hjärtsvikt, hjärtslag, funktionsstörning i hjärtmuskeln, långsam vilopuls
- förändrade blodvärden (ökning av vissa vita blodkroppar [eosinofili], minskning av en viss typ av blodkroppar [leukopeni], minskat antal blodplättar [trombocytopeni])
- humörsvängningar, klaustrofobi, köldintolerans, sömnlighet som kan leda till nedsatt rörlighet eller medvetlöshet, sluddrande tal, psykos, övergående minnesluckor
- extrapyramidala symtom, bl.a. ofrivilliga kroppsrörelser under eller efter behandlingen, ofrivilliga rörelser i kroppen, ansiktet, munnen eller tungan samt styvhet i kroppen, parkinsonism (med symtom såsom långsamma rörelser och skakningar), akatisi (med symtom såsom rastlöshet, oförmåga att sitta stilla), restless legs-syndrom (med symtom såsom brinnande, kliande eller pirrande känsla i benmusklerna), långsam reaktionsförmåga
- ögonsmärta, ljuskänslighet, tryckkänsla i ögonen, begränsat cirkelformat tunnelliknande synfält
- näsblod
- ofrivillig urinavgång, urineringsbehov på natten
- små hudblödningar, akne, tunna naglar
- muskelsvaghet
- mjölkutsöndring från bröstet, bröstförstoring hos män, störningar i sköldkörtelfunktionen
- alkoholmissbruk, blödningstillstånd, förlust av rösten, hicka, brinnande känsla i tungan
- utebliven menstruation, bäckeninflammation, ejakulationsstörning, impotens.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Anksilon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/burken/blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Bliester:

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

HDPE-tablettburk:

Använd inom 1 år efter första öppnandet.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bupironhydroklorid.
- 5 mg: En tablett innehåller 5 mg bupironhydroklorid.
- 10 mg: En tablett innehåller 10 mg bupironhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg:

Anksilon 5 mg tabletter är vita eller nästan vita, ovala tabletter med märkningen "ORN 30" på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

10 mg:

Anksilon 10 mg tabletter är vita eller nästan vita, ovala tabletter med märkningen "ORN 31" på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar:

Bliester: 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter.

Burk: 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

I Sverige: 2022-12-01

I Finland: 1.12.2022