

Příbalová informace: informace pro pacienta

Buronil 25 mg potahované tablety
melperoni hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte je žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Buronil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Buronil užívat
3. Jak se přípravek Buronil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Buronil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Buronil a k čemu se používá

Přípravek Buronil patří do skupiny léků označovaných jako neuroleptika nebo atypická antipsychotika.

Přípravek Buronil se používá pro léčbu úzkostných stavů, podrážděnosti, nočního neklidu, poruch spánku a poruch chování způsobených mentální retardací. Je používán také jako podpůrná léčba závislosti na alkoholu. Přípravek Buronil dále odstraňuje příznaky akutních a chronických psychotických onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Buronil užívat

Neužívejte přípravek Buronil:

- jestliže jste alergický(á) na melperon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na léky zvané butyrofenony (např. haloperidol),
- jestliže jste v minulosti měl(a) neuroleptický maligní syndrom (svalová ztuhlost, zvýšení tělesné teploty, akutní selhání ledvin, srdeční kolaps),
- při oběhovém selhání,
- jestliže jste pod vlivem tlumících léků (např. léky navozující spánek, silné léky proti bolesti, nelegální drogy) nebo alkoholu,
- jestliže trpíte určitými krevními poruchami,
- jestliže máte feochromocytom (vzácné nádorové onemocnění dřeně nadledvin),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin,
- jestliže jste žena v prvních 3 měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Buronil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) poškození mozku nebo duševní onemocnění,
- jestliže máte nebo jste měl(a) epilepsii (křeče),
- poraďte se s lékařem, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách,
- jestliže máte onemocnění zvané myastenia gravis (vzácné onemocnění charakterizované výraznou ochablostí svalů),
- jestliže máte poruchu funkce jater,
- jestliže máte poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte onemocnění srdce (například poruchu srdečního rytmu nebo došlo-li u Vás k srdečnímu selhání) nebo se ve Vaší rodině vyskytlo onemocnění srdce nebo cév,
- jestliže Vám lékař řekl, že máte zvýšené riziko výskytu cévní mozkové příhody,
- jestliže jste muž a máte zvětšenou prostatu,
- jestliže jste starší a máte problémy s pamětí a/nebo snižováním duševních schopností,
- jestliže jste starší osoba nebo máte nízký krevní tlak. Může u Vás dojít k poklesu krevního tlaku a závratím při vstávání.

Prosím, obraťte se na svého lékaře, pokud máte nebo jste měl(a) některou z výše uvedených zdravotních poruch.

Podobně jako u jiných atypických antipsychotik je zde možnost vzniku neuroleptického maligního syndromu (svalová ztuhlost, zvýšení tělesné teploty, akutní selhání ledvin, srdeční kolaps). V této situaci kontaktujte lékaře, který Vám sdělí, jak dále postupovat.

Pokud užívání přípravku Buronil trvá delší dobu (zvláště ve vysokých dávkách), lékař Vás bude pravidelně a pečlivě sledovat, aby zjistil, zda by Vám udržovací dávku mohl snížit.

Bezpečnost a účinnost melperonu nebyla doposud zjištěna u dětí mladších 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Buronil

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jedná se zejména o:

- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku (např. guanetidin)
- léčivé přípravky, které způsobují ospalost (např. přípravky na spaní, na uklidnění)
- levodopa (používaná v léčbě Parkinsonovy choroby)
- antikoncepce užívaná ústy
- přípravky k léčbě deprese nebo epilepsie
- cisaprid (používaný k léčbě poruch trávicího traktu)
- přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu
- moxifloxacin a erythromycin (antibiotika)
- methadon (k léčbě drogové závislosti)
- meflochin (přípravek k léčbě malárie)
- některé přípravky k odvodnění (např. thiazidy).

Přípravek Buronil s jídlem a pitím

Během léčby nepožívejte alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Buronil neužívejte v první třetině těhotenství.

U novorozenců, jejichž matky užívaly Buronil v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředek ani nepoužívejte žádné nástroje ani stroje, protože přípravek Buronil může způsobit ospalost.

Pacienti, kteří užívají léčivé přípravky působící na nervový systém, mohou mít do určité míry sníženou schopnost soustředit se a udržet pozornost, buď vlivem vlastní nemoci, nebo působením užívaných léků. Je nutné poradit se s lékařem, zda můžete takové činnosti vykonávat.

Přípravek Buronil obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Buronil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Buronil se může užívat s jídlem i mezi jídly. Tablety přípravku Buronil se užívají perorálně (ústy), zpravidla několikrát denně, polykají se celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Tablety nežvýkejte.

Přesné dávkování určí vždy lékař podle Vašeho onemocnění. Předepsanou dávku si nikdy bez porady s lékařem neměňte.

Pokud si myslíte, že účinek přípravku Buronil je příliš slabý nebo příliš silný, poraďte se s lékařem.

Obvyklá dávka se pohybuje v rozmezí 25-300 mg přípravku Buronil denně. Ve výjimečných případech může být denní dávka zvýšena až na maximální dávku 600 mg. Přesná dávka a její rozvržení v průběhu dne jsou závislé na Vašem onemocnění.

Zvláštní pozornost Vám bude lékař věnovat, pokud máte zvýšený sklon ke křečím, svalovou slabost (myasthenia gravis), poškození mozku s psychickými následky a poruchu funkce jater, ledvin nebo srdce.

Dospělí

Akutní a chronická schizofrenie

Zpočátku se užívá dávka v rozmezí 100-300 mg denně. Lékař může postupně dávku zvyšovat až k dosažení žádaného účinku. Obvyklá dávka je 300 mg denně, někdy však je nutno denní dávku zvýšit až na 600 mg. Později lékař dávku sníží zpravidla na 100-200 mg denně. Denní dávka se užívá rozdělená do 3-4 dílčích dávek v průběhu dne.

Abstinенční příznaky při alkoholismu

Užívá se 150 - 400 mg denně ve 3-4 dílčích dávkách. Lékař obvykle dávky postupně snižuje až na 75-150 mg denně, které se užívají až ve třech dílčích dávkách.

Poruchy chování způsobené duševní zaostalostí

Obvykle se užívá 3x denně 25 mg, lékař může dávky zvýšit k dosažení žádaného účinku.

Úzkostná porucha s rozrušením, neklidem a napětím
Zpravidla se užívají denní dávky 25-75 mg, rozdělené až do 3 dílčích dávek.

Noční neklid s poruchou spánku
Při nočním neklidu se před ulehnutím užívá 25-50 mg.

Starší pacienti

Zpočátku se užívá 3x denně 25 mg. Lékař později dávkování upraví k dosažení žádaného účinku. Obvyklá denní dávka se pohybuje v rozmezí 25-400 mg užitá ve 3-4 dílčích dávkách.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, budete užívat nižší dávky. Pokud máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, nesmíte přípravek užívat.

Děti

Vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti není přípravek určen dětem do 12 let. Pokud musí být předepsán dospívajícímu pacientovi (12 až 18 let), podávají se mu stejné dávky jako dospělým pacientům.

Nástup účinku a délka léčby

Účinek přípravku nastupuje obvykle za dva týdny. Při pokračování léčby dochází k dalšímu zlepšování.

Je třeba dodržet délku léčby určenou lékařem. Nepřerušujte, prosím, léčbu, ani když se začnete cítit lépe, ani po odeznění příznaků, o ukončení léčby rozhodne lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Buronil, než jste měl(a):

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku Buronil dítětem neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Mezi možné příznaky předávkování patří:

- neklid
- spavost
- bezvědomí
- svalová ztuhlost nebo křeče
- třes
- slinění
- zúžení zornic
- pomalý srdeční tep
- šok.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Buronil

Při vynechání více dávek se poradte se svým lékařem. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Buronil

Okamžitě informujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás dostaví vysoká horečka, mimořádné ztuhnutí svalů a vyčerpanost, zejména jsou-li tyto příznaky doprovázeny přílišným pocením a zvýšeným srdečním tepem, vyhledejte lékaře. Může se jednat o příznaky vzácného stavu, který se nazývá neuroleptický maligní syndrom. Syndrom byl pozorován u několika antipsychotických léků.

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou většinou lehké a většina z nich souvisí s dávkou. Na začátku léčby se projevují silněji a obvykle během léčby vymizí.

Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytující se u více než 1 z 10 pacientů)

- útlum na začátku léčby

Časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1-10 ze 100 pacientů)

- parkinsonismus (třes, ztuhlé držení těla, pomalé pohyby a šouravá chůze s poruchou rovnováhy)
- závrať
- sucho v ústech

Sucho v ústech zvyšuje riziko vzniku zubního kazu. Pokud sucho v ústech pocítíte, je vhodné častější čištění zubů.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1-10 z 1 000 pacientů)

- poruchy krve
- bolest hlavy
- porucha funkce jater
- U starších pacientů může dojít ke snížení krevního tlaku a závratím při vstávání. Sedící (či ležící) starší pacienti by měli vstávat zvolna. Může se vyskytnout svalová ztuhlost horních a dolních končetin.
- Pacienti mohou pociťovat nutkání k pohybu a mohou mít potíže sedět v klidu. Tyto příznaky převládají v počátečním stadiu léčby. Pokud Vás tyto příznaky obtěžují, navštivte svého lékaře, aby Vám mohl upravit dávku a předepsat léky na zmírnění příznaků.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny další nežádoucí účinky, ale četnost jejich výskytu **není známa (z dostupných údajů ji nelze určit)**:

- bušení srdce
- poruchy srdečního rytmu
- život ohrožující srdeční choroby včetně srdečního záchvatu
- křeče ve tváři, grimasy a podivné pohyby jazyka
- horečka se svalovou ztuhlostí, třesem a změněným stavem vědomí
- Stevensův-Johnsonův syndrom (kožní onemocnění projevující se těžkými puchýři a krvácením rtů, z očí, úst, nosu a pohlavních orgánů)
- příznaky z vysazení léku u novorozence, pokud přípravek užívala žena ve třetí třetině těhotenství.
- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.

Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Buronil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Buronil obsahuje

Jedna potahovaná tableta obsahuje melperoni hydrochloridum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, mastek, kyselina stearová 50%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, povidon 25, potahová vrstva: oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), hypromelóza, makrogol 6000, mastek.

Jak přípravek Buronil vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bikonvexní, světle žluté potahované tablety o průměru 8,1 mm a výšce 4,2 mm.

Bílá HDPE lahvička s bílým HDPE šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost, krabička.

Velikost balení: 50 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Medilink A/S
Klintehøj Vænge
63460 Birkerød
Dánsko

Výrobce

Paramedical A/S
Vassingerødvej 3-7
DK-3540 Lyngø
Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 10. 2022