

## **Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale**

### **Buronil 25 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

### **Buronil 50 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Melperoonvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

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. Pakendi sisu ja muu teave

#### **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 psühhosid.

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 selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) 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).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Buronili kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Teavitage enne Buronili kasutamist oma arsti, kui teile on öeldud, et teil esineb mõni järgnevatest seisunditest:

- 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 lihasnõrkus);
- 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 laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et teil on teatavate suhkrute talumatus, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Buronil**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

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);
- meflokiin (malaria ravim);
- teatavad diureetikumid (nt tiasiidid).

### **Buronil koos toidu ja joogiga**

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

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Buronil võib põhjustada unisust ja pearinglust, 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.

### **Buronil sisaldab 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 selgitanud. 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 vanadusedementsuse 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.

### **Kasutamine lastel**

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 uinumiskasused 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 tõsiseks 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 ühel patsiendil 10-st)**

Unisus.

### **Sagedad kõrvaltoimed (1 kuni 10 patsiendil 100-st)**

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

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 patsiendil 1000-st)**

Verehäired. Peavalu. Maksahäired. 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 ühel 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).

### **Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on 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.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Buronili säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni:“.  
Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu tevae**

### **Mida Buronil sisaldab**

- Toimeaine on melperoonvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg või 50 mg melperoonvesinikkloriidi.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, steariinhape, talk, koloidne veevaba ränidioksiid. 25 mg tablett sisaldab magneesiumstearaati. 25 mg tableti kate: hüpromelloos, makrogool 6000, talk, titaandioksiid (E 171), kollane raudoksiid (E 172). 50 mg tableti kate: talk, hüpromelloos, makrogool 6000, titaandioksiid (E 171).

### **Kuidas Buronil välja näeb ja pakendi sisu**

Buronil on saadaval 25 mg ja 50 mg tablettidena, 100 tabletti keeratava korgiga plastpudelil. 25 mg tabletid on ümmargused, helekollased, kaksikkumerad, sileda pinnaga, läbimõõduga 8,1 mm. 50 mg tabletid on ümmargused, valged, kaksikkumerad, sileda pinnaga, läbimõõduga 8,1 mm.

**Müügiloa hoidja**

Medilink A/S  
Klintehøj Vænge 6  
3460 Birkerød  
Taani

**Tootja**

Paramedical A/S  
Vassingerødvej 3-7  
3540 Lyngø  
Taani

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.**