

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**



Anxut® 10 mg, Tabletten

**Wirkstoff:
Buspironhydrochlorid**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was sind Anxut 10 mg, Tabletten und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anxut 10 mg, Tabletten beachten?**
- 3. Wie sind Anxut 10 mg, Tabletten einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Anxut 10 mg, Tabletten aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was sind Anxut 10 mg, Tabletten und wofür werden sie angewendet?
Anxut 10 mg, Tabletten ist ein Mittel zur symptomatischen Behandlung von Angstzuständen.
Anxut 10 mg, Tabletten werden angewendet bei Angstzuständen mit folgender Leitsymptomatik: Angst, innere Unruhe, Spannungszustände.

Hinweis
Nicht alle Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Sie können auch Folgeerscheinungen körperlicher oder seelischer Erkrankungen sein und können u. U. durch gezielte Behandlung der Grundkrankheit behoben werden. Anxut 10 mg, Tabletten ist nicht in der Lage, Entzugssymptome nach Absetzen von Benzodiazepinen zu beheben. Deshalb sollten vor Beginn der Therapie mit Anxut 10 mg, Tabletten die Benzodiazepine allmählich und ausschleichend abgesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anxut 10 mg, Tabletten beachten?

Anxut 10 mg, Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Buspironhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Anxut 10 mg, Tabletten sind.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden.
- an Epilepsie leiden.
- an einer akuten Alkohol-, Hypnotika-, Analgetika- oder Antipsychotikaintoxikation leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker bevor Sie Anxut 10 mg, Tabletten einnehmen, wenn Sie an einem akutem Engwinkelglaukom (grüner Star) leiden.
- wenn Sie an Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie MAO-Hemmer (bestimmte Mittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit) einnehmen (siehe „Bei Einnahme von Anxut 10 mg, Tabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie seit längerer Zeit ein Arzneimittel einnehmen, das eine beruhigende Wirkung auf das zentrale Nervensystem hat. Diese Arzneimittel sollten vor der Einnahme von Anxut 10 mg, Tabletten schrittweise abgesetzt werden.
- wenn Sie früher von Arzneimitteln/Drogen abhängig waren.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden.

Anxut 10 mg, Tabletten sind nicht geeignet, Entzugserscheinungen, die nach Absetzen einer Behandlung mit Arzneimitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine auftreten können, zu beheben. Deshalb sollten Benzodiazepine allmählich, unter ständiger Verringerung der Dosis, abgesetzt worden sein, bevor eine Behandlung mit Anxut 10 mg, Tabletten begonnen wird.

Anxut 10 mg, Tabletten sollten nicht als Monotherapie zur Behandlung einer Depression angewendet werden und kann wahrscheinlich die Symptome einer Depression verschleiern.

Kinder und Jugendliche
Anxut 10 mg, Tabletten sollen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Klinische und experimentelle Studien gaben keinen Hinweis darauf, dass Anxut 10 mg, Tabletten die Gefahr einer Gewöhnung oder Abhängigkeitsentwicklung mit sich bringen. Trotzdem sollte die Anwendung entsprechend überwacht werden.

Einnahme von Anxut 10 mg, Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem eingenommene Arzneimittel gelten können.

- sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Phenelzin oder Tranylcypromin (zur Behandlung von Depressionen) oder zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Anxut 10 mg, Tabletten eingenommen werden.
- sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie Fluoxetin, Fluvoxamin und Paroxetin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Störungen)
- Antihypertensiva (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes)
- Antikoagulanzen wie Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Kontrazeptiva (zur Empfängnisverhütung)
- Herzglykoside wie Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Antihistaminika (zur Behandlung einer Allergie/Überempfindlichkeit)
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Erythromycin (zur Behandlung verschiedener bakterieller Infektionen)
- Linezolid (zur Behandlung von schweren Infektionen, die von Gram-positiven Bakterien verursacht werden)
- Itraconazol und Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Diltiazem oder Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris, Herzinsuffizienz und Vorbeugung von Migräne)
- Ritonavir (Hemmstoff der HIV-Protease)
- Triptane (zur Behandlung von Migräne)
- Tramadol (gegen starke Schmerzen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- Starke CYP3A4-Hemmer
- Baclofen (zur Behandlung von erhöhter Muskelspannung)
- Lofexidin (zur Behandlung bei Opiat-Entzug)
- Nabilon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Haloperidol (zur Behandlung von Schizophrenie, akuten psychotischen Zuständen und Delirien)
- Trazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Lithium (zur Behandlung von manischen Episoden)
- Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen)
- L-Tryptophan (ein Nahrungsergänzungsmittel)
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, Schlafstörungen, Krampfanfällen).

Einnahme von Anxut 10 mg, Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol
Sie sollten während einer Behandlung mit Anxut 10 mg, Tabletten keinen Alkohol trinken.
Grapefruitsaft
Die Blutspiegel von Buspiron, dem Wirkstoff in Anxut 10 mg, Tabletten, werden durch Grapefruitsaft erhöht. Sie sollten daher keine Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen, die größere Mengen an Grapefruitsaft enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Anxut 10 mg, Tabletten sollte während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit
Während der Behandlung mit Anxut 10 mg, Tabletten soll nicht gestillt werden, da über die Wirkung des Arzneimittels beim Säugling nichts bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wissen, wie Sie von Anxut 10 mg, Tabletten beeinflusst werden.
Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Anxut 10 mg, Tabletten - besonders zu Beginn der Behandlung und bei Dosisänderung - auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändert, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Nehmen Sie Anxut 10 mg, Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

3. Wie sind Anxut 10 mg, Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Anxut 10 mg, Tabletten immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die Dosierung wird durch den Arzt festgelegt und richtet sich nach der individuellen Ausgangslage des Patienten.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen, falls vom Arzt nicht anders verordnet:

Patienten ab dem 18. Lebensjahr nehmen zu Behandlungsbeginn 3-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 3mal täglich 5 mg Buspironhydrochlorid) ein.
Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf 2 - 3 Tabletten (entsprechend 20 - 30 mg Buspironhydrochlorid), aufgeteilt auf mehrere Einzeldosen, gesteigert werden.
Mehr als 6 Tabletten (entsprechend 60 mg Buspironhydrochlorid) je Tag sollten nicht angewendet werden. Die Einzeldosis von 3 Tabletten (entsprechend 30 mg Buspironhydrochlorid) sollte nicht überschritten werden.
Es sollten nicht mehr als 60 mg Buspironhydrochlorid pro Tag eingenommen werden.
Spezielle Patientengruppen
Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion wird der Arzt die Dosis ggf. reduzieren. Bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen dürfen die Anxut 10 mg, Tabletten nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Leber- und Nierenfunktion sind keine Einschränkungen erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anxut 10 mg, Tabletten sollen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten haben eine Bruchrille und können geteilt werden.

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen wird die Tablette geteilt.

Die Tabletten werden nach den Mahlzeiten oder auch unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen sollten angstlösende Arzneimittel nicht über längere Zeit angewendet werden. Die Dauer der Anwendung richtet sich in jedem Fall nach der Anweisung des behandelnden Arztes.

Wenn eine Langzeitbehandlung erforderlich ist, sollte diese von Ihrem Arzt engmaschig überwacht und der fortgesetzte Behandlungsbedarf regelmäßig überprüft werden.

Wenn Sie eine größere Menge Anxut 10 mg, Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung wurden vor allem folgende Symptome beobachtet: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Müdigkeit, Pupillenverengung und Magenbeschwerden. Selbst bei Tagesdosen von bis zu 2400 mg wurden beim Menschen keine ernsteren Komplikationen beobachtet.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Anxut 10 mg, Tabletten in zu großer Menge eingenommen wurde, informieren Sie einen Arzt, der eine der folgenden Maßnahmen ergreifen wird:

Bei Intoxikationen sollte neben allgemeinen symptomatischen Maßnahmen eine sofortige Magen-spülung durchgeführt werden. Atmung, Puls und Blutdruck sollten wie bei jeder anderen Arznei-mittelüberdosis kontrolliert werden. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Anxut 10 mg, Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie zu wenig Anxut 10 mg, Tabletten eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben, holen Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt die Einnahme nach, falls Ihr Arzt dies bestätigt.

Wenn Sie die Einnahme von Anxut 10 mg, Tabletten abbrechen

Nach plötzlichem Absetzen der Tabletten können sich Ihre Beschwerden erneut verschlechtern. Das Ende der Behandlung sollte daher von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apo-theker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Anxut 10 mg, Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Benommenheit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Nervosität, Schwindelgefühl und Erregung.

Nebenwirkungen sind nachstehend gemäß MedDRA-Konvention nach Systemorganklassen auf-geführt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 000 betreffen

Sehr häufig:

Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit

Häufig:

- Nervosität, Schlaflosigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Depression, Verwirrtheit, Schlaf-störungen, Zorn
- Missempfindungen (z. B. Kribbeln, Prickeln), verschwommenes Sehen, Tinnitus, Tremor, Koordi-nationsstörungen, Taubheitsgefühl
- Tachykardie, Brustschmerzen
- verstopfte Nase
- Schmerzen im Rachen- und Kehlkopfbereich
- Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall, Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen
- Hautausschlag, Ekzeme
- Kalter Schweiß
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit, feuchte Hände, Schwitzen

Gelegentlich:

- Entfremdungserlebnisse, Unbehagen, Hyperakusis, Hochstimmung, Ängstlichkeit, Interessen-verlust, Assoziationsstörungen, Selbstmordgedanken, Krampfanfälle
- unwillkürliche Bewegungen, verlangsamte Reaktionszeit
- kurze Ohnmachtsanfälle, Hypo- oder Hypertonie
- übermäßig gesteigerte Atmung, Kurzatmigkeit, Brustengegefühl, verändertes Geruchs- u. Geschmacksempfinden
- Rötung der Augen, Augenjuckreiz, Bindehautentzündung
- gesteigerter Appetit, gesteigerter Speichelfluss, Blutungen aus dem After, Blähungen, Appetit-losigkeit, Reizdarm
- Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), Erröten, Neigung zu Blutergüssen, Haarausfall, tro-ckene Haut, Gesichtsoedeme, Bläschen
- Harndrang, Beschwerden beim Wasserlassen
- Muskelkrämpfe, Muskelverspannung, Gelenkschmerzen
- Menstruationsstörungen, verminderte oder gesteigerte Libido
- Gewichtszunahme, Fieber, Dröhnen im Kopf, Gewichtsabnahme, Unwohlsein
- Anstieg der Leberwerte

Selten:

- Stimmungsschwankungen, Angst in geschlossenen Räumen, Kälteempfindlichkeit, Erstarrung, verwaschene Sprache
- Muskelschwäche
- Hirndurchblutungsstörungen, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt, Kardiomyopathie, Bradykardie
- Nasenbluten
- Augenschmerzen, Lichtscheue, Druckgefühl auf den Augen
- Zungenbrennen
- Haut- oder Schleimhautschwellung (z.B. Angioödem), allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht, kleinflächige Hautblutungen, Akne, Nagelausdünnung
- Einnässen, nächtliches Wasserlassen
- verzögerter Samenerguss, Impotenz
- Ausbleiben der Regelblutung, Unterleibsentzündungen
- Alkoholmissbrauch
- Stimmverlust, Schluckauf
- Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Thrombopenie)
- Blutgerinnungsstörungen

Sehr selten:

- Ruhelosigkeit, Serotonin-Syndrom (Symptome können u.a. sein: Schweißausbrüche, arterieller Bluthochdruck, erhöhte Herzfrequenz, Durchfall, Aggressivität, Verwirrung, Halluzinationen, Zit-tern)
- Konvulsion, Tunnelblick, Starre und Verlangsamung [extrapyramidale Symptome einschließlich Früh- und Spätdyskinesien], Dystonien, Parkinsonismus, Synkopen, Amnesie, Akathisie (Sitzun-ruhe), Restless-legs-Syndrom (Ruhelose-Beine-Syndrom), Ataxie
- Harnverhaltung
- Halluzinationen, psychotische Störungen, Labilität, Depersonalisierung
- milchige Absonderung aus der Brust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfü-gung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie sind Anxut 10 mg, Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maß-nahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anxut 10 mg, Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Buspironhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Wie Anxut 10 mg, Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Bei Anxut 10 mg handelt es sich um weiße Tabletten mit einer Bruchrille auf der Vorderseite.

Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eisai GmbH

Lyoner Straße 36

60528 Frankfurt

Telefon: 069/665850

Telefax: 069/6658525

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.