ANSM - Mis à jour le : 02/09/2020

Dénomination du médicament

BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable
Chlorhydrate de buspirone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anxiolytiques - code ATC : NO5BE01.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la buspirone ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- insuffisance rénale et/ou hépatique sévère,
- intoxication aigüe à l’alcool, aux hypnotiques, aux analgésiques ou aux médicaments antipsychotiques,
- si vous souffrez d’épilepsie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable.

Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie, des reins, ou d'allaitement.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin.

Ce médicament n’est pas recommandé en association avec les médicaments Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase appelés IMAO.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution si vous souffrez de Glaucome aigu par fermeture d’angle, de myasthénie grave, de dépendance aux drogues, d’insuffisance hépatique ou rénale.

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d’autres médicaments.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, en l'absence de données.

Autres médicaments et BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Notamment :

- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (pour la dépression),
- le millepertuis, L-tryptophane, la nefazodone, la fluvoxamine, la trazodone (pour la dépression),
- les inhibiteurs sélectifs de la réabsorption de la sérotonine (SSRI), par exemple la fluoxétine et la paroxétine (pour la dépression),
- l’halopéridol et le lithium,
- les inhibiteurs des canaux calciques tels que le diltiazem et le verapamil (pour traiter l'hypertension artérielle),
- la rifampicine (pour traiter la tuberculose),
- les triptans (pour traiter la migraine),

- le tramadol (un analgésique),
- le baclofène (un relaxant musculaire),
- la lofexidine,
- la nabilone (pour traiter les nausées et les vomissements),
- les antihistaminiques (pour traiter les réactions allergiques),
- l'érythromycine, l'itraconazole et le linézolide (pour traiter les infections),
- les benzodiazépines et les autres sédatifs ou hypnotiques connus,
- la digoxine (pour traiter l'insuffisance cardiaque),
- le phénobarbital, la phénytoïne, la carbamazépine (pour traiter l'épilepsie),
- warfarine (anticoagulant utilisé pour fluidifier le sang),
- diazépam (pour traiter l'anxiété),
- cimétidine (pour traiter les ulcères d'estomac),
- jus de pamplemousse.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs et les utilisateurs de machine sur les risques de sensations de vertige ou d'ivresse attachées à l'emploi de ce médicament.

BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé sécable, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable ?

Posologie

La posologie est variable d'un sujet à l'autre. Elle ne dépend pas de la gravité des troubles mais des réactions de chacun. Seul le médecin peut la définir.

La dose quotidienne devrait habituellement se situer entre 1 et 2 comprimés également répartis dans la journée, en 2 ou 3 prises.

Aucune adaptation de la dose n'est requise chez le sujet âgé.

Mode d'administration

Voie orale.

Le comprimé doit être avalé avec un peu d'eau.

Ne pas prendre les comprimés avec du jus de pamplemousse.

Fréquence d'administration

La dose quotidienne doit être également répartie au cours de la journée, en 2 ou 3 prises.

Durée de traitement

La durée du traitement est habituellement de quelques jours à quelques semaines.

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 12 semaines.

Si vous avez pris plus de BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Prévenir immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

Effets indésirables très fréquent: (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- vertiges *, maux de tête, somnolence.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- nervosité, insomnie, troubles de l'attention, dépression, confusion, troubles du sommeil, colère,
- sensations de fourmillements des extrémités (paresthésie), vision floue, troubles de la coordination, tremblements, acouphènes,
- tachycardie, douleur thoracique,

- congestion nasale, douleur du pharynx et du larynx,
- nausées, douleurs abdominales, sécheresse de la bouche, diarrhée, constipation, vomissements,
- sueurs froides, éruptions sur la peau,
- douleurs musculaires, douleurs osseuses,
- fatigue.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (œdème de Quincke), ecchymoses, plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- rétention urinaire,
- écoulement de lait du mamelon en dehors de l'allaitement (galactorrhée),
- troubles psychotiques, hallucination, dépersonnalisation, labilité émotionnelle,
- syndrome sérotoninergique, convulsions, vision en tunnel, troubles extrapyramidaux, rigidité musculaire (phénomène de la roue dentée), mouvements anormaux (dyskinésie), crampes musculaires (dystonie), syncope, amnésie, problèmes de coordination des mouvements (ataxie), parkinsonisme, incapacité à rester assis ou debout tranquillement (akathisie), syndrome des jambes sans repos, agitation.

* Vertiges incluant des étourdissements.

Ces effets secondaires sont généralement observés en début de traitement et habituellement diminuent ou disparaissent avec la poursuite du traitement et/ou la diminution de la dose.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable

- La substance active est:

Chlorhydrate de buspirone..... 10 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont : Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique type A, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que BUSPIRONE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).