

Dénomination du médicament

**BUSPIRONE VIATRIS 10 mg, comprimé sécable
Chlorhydrate de buspirone**

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE BUSPIRONE VIATRIS 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 VIATRIS 10 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais BUSPIRONE VIATRIS 10 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de buspirone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique sévère,
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les médicaments contre la douleur ou des antipsychotiques (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions),
- en cas d'épilepsie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

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

Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie ou des reins, en cas de glaucome (pression trop élevée dans l'œil), de myasténie (maladie des muscles) ou de dépendance à des médicaments.

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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 VIATRIS 10 mg, comprimé sécable

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier si vous prenez :

- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (pour la dépression),
- L-tryptophane, la nefazodone, la fluvoxamine, la trazodone (pour la dépression),
- les inhibiteurs sélectifs de la réabsorption de la sérotonine (SSRI) (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),
- les médicaments opioïdes/opiacés tels que la buprénorphine, le tramadol (médicament pour traiter une douleur aiguë ou chronique),
- 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),
- la digoxine (pour traiter l'insuffisance cardiaque),
- le phénobarbital, la phénytoïne, la carbamazépine (pour traiter l'épilepsie),
- la warfarine (anticoagulant utilisé pour fluidifier le sang),
- le diazépam (pour traiter l'anxiété),
- la cimétidine (pour traiter les ulcères d'estomac).

BUSPIRONE VIATRIS 10 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'action de ce médicament peut être modifiée en cas de prise simultanée de jus de pamplemousse.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

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 somnolence, de sensations de vertige ou d'ivresse attachés à l'emploi de ce

médicament.

BUSPIRONE VIATRIS 10 mg, comprimé sécable contient du lactose et du sodium.

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

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

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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. Il est conseillé de prendre BUSPIRONE VIATRIS 10 mg, comprimé sécable, chaque jour au même moment, et de la même manière c'est-à-dire au cours ou en dehors des repas.

Fréquence d'administration

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

Durée du 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 VIATRIS 10 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BUSPIRONE VIATRIS 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 arrêtez de prendre BUSPIRONE VIATRIS 10 mg, comprimé sécable

Sans objet.

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.

- sensations de vertige ou d'ivresse,
- maux de tête,
- nausées,
- nervosité,
- sensation de moiteur, transpiration,
- maux d'estomac.

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 VIATRIS 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 la boîte. 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 VIATRIS 10 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate de buspirone..... 10
mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

MC DERMOTT LABORATORIES LTD T/A GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE
GRANGE ROAD
DUBLIN 13
IRLANDE
ET/OU

VIATRIS SANTE

360 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU
ET/OU

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON
ET/OU

MYLAN HUNGARY FKT.

MYLAN UCTA 1
KOMAROM, 2900
HONGRIE

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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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