

Indlægsseddel: Information til brugeren

Burinex® 2 mg tabletter

Bumetanid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage Burinex®, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Burinex® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Burinex®
3. Sådan skal du tage Burinex®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Burinex® er et kraftigt og hurtigvirkende vanddrivende middel (diuretikum). Burinex® øger udskillelsen af urin.

Du kan tage Burinex® til behandling af ødemer forårsaget af hjertesvigt (hjerteinsufficiens), skrumpelever og nyresygdomme. Lægen kan have givet dig Burinex® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide før du begynder at tage Burinex®

Tag ikke Burinex®

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for bumetanid eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- Hvis du har alvorlige forstyrrelser i væske- og saltbalancen.
- Hvis du har nyresvigt, hvor urinproduktionen er ophørt.
- Burinex® må ikke gives til patienter med hjernelidelse inkl. koma forårsaget af svær leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Burinex®, hvis du

- Har en alvorlig nedsat leverfunktion.
- Har for lavt blodtryk.
- Har blokering af urinvejene eller der er mistanke herom.
- Har alvorlig eller fremadskridende nedsat nyrefunktion.
- Har forhøjet urinstof eller kreatinin.
- Er overfølsom over for midler mod urinvejsinfektioner (sulfonamider), da der kan være risiko for, at du så også vil være overfølsom over for Burinex®.
- Har sukkersyge (diabetes) eller der er mistanke herom.

Så længe du er i behandling med Burinex® skal du regelmæssigt have undersøgt dit blod for indhold af kalium. Hvis du samtidig er i behandling med protonpumpehæmmere, skal du regelmæssigt have undersøgt dit blod for indhold af magnesium. Som andre vanddrivende midler (diuretika) kan bumetamid forårsage en stigning af urinsyremængden i blodet. Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Burinex®. Påvisning af bumetanid i urinen ved dopingtest medfører diskvalifikation af sportsudøveren.

Børn

Børn må normalt ikke få Burinex® 2 mg tabletter. På grund af begrænset dokumentation for dosis, sikkerhed og virkning er det ikke sikkert at bruge Burinex® til børn.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdesstoffer i Burinex®

Tabletterne indeholder lactose. Kontakt derfor lægen, før du tager dem, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Brug af Burinex® sammen med mad og drikke

Du kan tage Burinex® sammen med mad og drikke.

Brug af anden medicin sammen med Burinex®

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler samt vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Hjertemedicin (digoxin og medicin mod uregelmæssig hjerterytme).
- Medicin mod for højt blodtryk (angiotensin II receptor-antagonister, ACE-hæmmere).
- Smertestillende midler (NSAID).
- Medicin der nedsætter mængden af kalium i blodet (kaliumudskillende midler inkl. kortikosteroider, ACTH og tetracosactid).
- Medicin mod mani (lithium).
- Antibiotika (aminoglykosider), der kan give høreskader.
- Probenecid (middel mod urinsur gigt, kombination til penicillinkur).

Hvis du skal røntgenundersøges eller lignende, skal du fortælle hospitalet, at du er i behandling med Burinex®.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger Burinex®.

Graviditet: Du må ikke tage Burinex®, hvis du er gravid, det kan skade fosteret eller det nyfødte barn. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Burinex®. Tal med lægen.

Amning: Du må ikke tage Burinex®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Fertilitet: Erfaring med brug af Burinex® savnes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Burinex® kan give svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken, du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Burinex®

Tag altid Burinex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 tablet (2 mg) 2-3 gange daglig.

Ved behandlingsstart anvendes 0,5 mg–1 mg daglig. Her kan Burinex® 1 mg tabletter anvendes, som kan deles og derfor kan anvendes i doser på 0,5 mg og 1 mg.

Ældre

Følg lægens anvisninger.

Børn

Børn må normalt ikke få Burinex® 2 mg tabletter.

Brugsanvisning

Tag Burinex® sammen med et glas vand. Du kan tage Burinex® sammen med maden. Du skal ikke tage Burinex® lige før sengetid.

Hvis du har taget for mange Burinex® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Burinex®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Hvis du taget for meget Burinex®, kan du

- Få kraftig forøget vandladning.
- Få væskemangel.
- Føle tørst og mundtørhed.
- Føle dig afkræftet.
- Føle sløvhed, døsighed, forvirring.
- Få fordøjelsesbesvær, rastløshed, muskelsmerter og krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Burinex®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Burinex®

Kontakt lægen hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Burinex®.

4. Bivirkninger

Burinex® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Almen sløjhed, træthed, bleghed og/eller blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker evt. tendens til betændelse især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Brystsmerter og ubehag. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat nyrefunktion (herunder nyresvigt). Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse (pga. akut nyresvigt). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke-alvorlige bivirkninger

Almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Forstyrrelser i væske- og saltbalancen, herunder
 - Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Burinex®. Det kan påvirke prøveresultaterne.
 - Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Burinex®. Det kan påvirke prøveresultaterne. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
 - Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Burinex®. Det kan påvirke prøveresultaterne. For højt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. kun ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling.
Træthed, herunder sløvhed, døsigthed, kraftesløshed og svaghed eller utilpashed.
- Hovedpine.
- Kvalme, mavesmerter og ubehag.
- Muskelkramper.
- Smerter og muskelsmerter.
- Vandladningsforstyrrelser.

Ikke almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Burinex®. Det kan påvirke prøveresultaterne.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse pga. forandringer i blodet. Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, kontakt straks lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring (dehydrering). Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Forstyrrelser i sukkerstofskiftet.
- For højt indhold af urinsyre i blodet og gigt.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Mundtørhed og tørst.
- Høreforstyrrelser.
- Åndenød eller åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hoste.
- Opkastning, diarré eller forstoppelse.
- Øget hudfølsomhed overfor lys, nældefeber, forskellige former for hududslet, eksem og irritation af huden, kløe.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Burinex® utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Burinex® ved almindelig temperatur i blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke Burinex® tabletter 2 mg efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Burinex tabletter 2 mg indeholder:

- Aktivt stof: Bumetanid.
- Øvrige indholdsstoffer: prægelatineret majsstivelse, kolloid vandfrit silica, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat og lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Burinex® tabletter 2 mg er en hvid, rund, flad tablet præget med nummer 155 på den ene side og en assyrisk løve på den anden side.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup

Fremstiller:

Laboratoires LEO S.A
Route de Chartres 39
F-28500 Vernouillet
Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: November 2017