

Indlægsseddel: Information til brugeren

Burinex® 5 mg tabletter Bumetanid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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® 5 mg tabletter til behandling af ødemer ved akut og kronisk nyresvigt. 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

Tal med lægen eller apotekspersonalet inden du tager Burinex®, hvis du

- har 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.
- har sukkersyge (diabetes) eller der er mistanke herom.
- er overfølsom over for midler mod urinvejsinfektioner (sulfonamider), da der kan være risiko for, at du så også vil være overfølsom over for Burinex[®].

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 bumetanid forårsage urinsyre 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[®] 5 mg tabletter. På grund af begrænset dokumentation for dosis, sikkerhed og virkning er det ikke sikkert at bruge Burinex[®] til børn.

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 for medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, stærke 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 medicin (NSAID).
- Medicin der nedsætter mængden af kalium i blodet (kaliumudskillende midler).
- Medicin mod mani (lithium).
- Antibiotika (aminoglykosider), der kan give høreskader.
- Probenicid (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 og amning

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 det kan skade fosteret eller det nyfødte barn. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du bruger Burinex[®]. Tal med lægen.

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

Frugtbarhed: 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.

Burinex[®] tabletter indeholder lactose

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

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: 1-3 tabletter (5-15 mg) 1-4 gange daglig

Ældre

Følg lægens anvisninger.

Børn

Børn må normalt ikke få Burinex[®] 5 mg tabletter.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugsanvisning

Du skal tage Burinex[®] med et glas vand. Du kan tage Burinex[®] 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 her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Tag emballagen med.

Hvis du taget for mange Burinex[®] tabletter, 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

Dette lægemiddel 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.
- Brystsmertter 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 alvorlig 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.
- Træthed, herunder sløvhed, døsigthed, kraftsløshed og svaghed og 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 sløjhed, 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 læge. 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, eller 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[®] tabletter utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Burinex[®] i blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares ved temperaturer under 25°C. Brug ikke Burinex[®] tabletter 5 mg efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Anv. før) er den sidste dag i måneden før 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[®] 5 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Bumetanid
- Øvrige indholdsstoffer: Agar; lactosemonohydrat; povidon; magnesiumstearat; majsstivelse; polysorbit 80; kolloid vandfri silica og talcum

Udseende

Burinex[®] 5 mg tabletter er en hvid, rund, flad tablet præget med "5 mg" på den ene side. Tabletterne har delekærv.

Tabletterne er i blisterpakning, pakkestørrelse: 20, 30, 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup

Fremstiller:

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

LEO Laboratories Limited
Cashel Road
Dublin 12
Irland.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: Oktober 2017