

Indlægsseddel: Information til brugeren

Burinex® 1 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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 1 mg tabletter til behandling af væskeansamlinger (ødemer) eller til at sænke blodtrykket. 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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Burinex

- Hvis du er allergisk over for bumetanid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Burinex (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

Vær ekstra forsigtig med at tage Burinex og 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.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens- Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), er blevet indberettet i forbindelse med behandling med ikke-antibiotiske sulfonamidholdige produkter, herunder bumetanid.

Stop med at tage Burinex, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i afsnit 4.

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 1 mg tabletter. På grund af begrænset dokumentation for dosis, sikkerhed og virkning er det ikke sikkert at bruge Burinex til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Burinex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også for lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

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

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

Brug af Burinex sammen med mad og drikke

Du kan tage Burinex sammen med mad og drikke.

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 apoteks-personalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Burinex, hvis du er gravid, da det kan skade forsteret 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.

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 lægemidlet påvirker dig.

Burinex indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, 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 apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

Voksne: ½-1 tablet (0,5-1 mg) dagligt.

Lægen kan øge dosis til 2 tabletter (2 mg) 2-3 gange dagligt.

Ældre

Følg lægens anvisninger.

Brug til børn

Børn må normalt ikke få Burinex 1 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 mad. Du bør ikke tage Burinex lige før sengetid.

Hvis du har taget for meget Burinex

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). Tag pakningen med.

Hvis du har taget for meget Burinex, kan du:

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

Hvis du har glemt at tage Burinex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. 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. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløvhed, 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 sløvhed og aftagende urindannelse (pga. akut nyresvigt). Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens- Johnsons syndrom (SJS)). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse (TEN)). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 10 ud af 100 patienter):

- 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 blod- 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 blod- 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 blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Burinex. Det kan påvirke prøveresultaterne. Forhøjet 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 stilling pga. for lavt blodtryk.
 - Træthed herunder sløvhed, døsighed, kraftesløshed og svaghed (asteni) og utilpashed.
 - Hovedpine.
 - Kvalme, mavesmerter og ubehag.
 - Muskelkramper.
 - Smerter og muskelsmerter.
 - Vandladningsforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 10 ud af 1.000 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. Oplys altid ved blod- 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 vejtrækning 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 sukkerstøfskiftet.
- 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 hududslæt, eksem og irritation af huden og kløe.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Burinex utilgængeligt for børn.
- Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
- Opbevar blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Tag ikke Burinex efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Burinex indeholder:

- Aktivt stof: Bumetanid 1 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Agar, lactosemonohydrat, povidon, magnesiumstearat, majsstivelse, polysorbat 80, vandfri kolloid silica og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser:

Burinex 1 mg tabletter er en hvid, rund, flad tablet præget med "133" på den ene side og blank på den anden side. Tabletterne har delekærv.

Burinex 1 mg findes i pakningsstørrelserne 30 og 100 tabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025