

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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

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

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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før 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 protonpump hæmmere, 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 anden medicin sammen med Burinex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. 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:

- Hjerteremedicin (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 inkl. kortikosteroider, ACTH og tetracosactid).
- 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 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 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

apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 bruger Burinex. Tal med lægen.

Amning

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

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 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 lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

Voksne: 1/2-1 tablet (0,5-1 mg) daglig
Lægen kan øge dosis til 2 tabletter (2 mg) 2-3 gange daglig.

Ældre

Følg lægens anvisninger.

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 maden. Du skal 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 emballagen med.

Hvis du taget for meget Burinex, kan du

- få kraftig forøget vandladning.
- få væskemangel.
- føle tørst og mundtørhed.
- føle dig afkræftet.
- føle sløvhed, døsigthed, 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

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 1 ud af 100 patienter

- 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.
- Brystmerter 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 bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 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 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 muskeltkræmper 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. 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.
- Træthed, herunder sløvhed, døsigthed, kraftesløshed og svaghed (asteni) og utilpashed.
- Hovedpine.
- Kvalme, mavesmerter og ubehag.
- Muskelkramper.
- Smertesmerter og muskelsmerter.
- Vandladningsforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger:

Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- 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 sukkerstofsiftet.
- 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, 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevar blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Burinex indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

Burinex fås i en pakningsstørrelse á 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Burinex® er et registreret varemærke, der tilhører Karo Pharma Aktiebolag.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2021.