

Indlægsseddel: Information til brugeren

Burinex® 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, 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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis 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 om Burinex®
3. Sådan bliver du behandlet med Burinex®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan få Burinex® til behandling af forhøjet blodtryk, væskeansamlinger (ødemer) i kroppen, fx hvis du har svigtende hjertefunktion, hvis du har nedsat nyrefunktion eller hvis du af anden grund har brug for at få øget udskillelsen af urin.

Du skal have Burinex® som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Burinex® for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Burinex®

Du må ikke få Burinex®

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for bumetanid, formaldehyd 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

Formaldehyd dannes i spormængder under opbevaring af Burinex®. Formaldehyd kan udløse svær allergi.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Burinex[®], hvis du

- har alvorlig nedsat leverfunktion.
- har for lavt blodtryk.
- har blokering i 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 vanddrivende midler (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 bumetamid 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[®]. 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 sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler samt vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Hjertermedicin (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 hospitalet, at du er i behandling med Burinex[®].

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid må du ikke få Burinex[®]. Husk at informere lægen.

Graviditet: Hvis du er gravid, må du normalt ikke få Burinex[®], da det kan skade fostret 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 amme, hvis du får Burinex[®]. 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.

Burinex[®] injektionsvæske, opløsning indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Burinex[®]

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis. Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Burinex[®] i en blodåre.

Ældre

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Børn

Børn må normalt ikke få Burinex[®]. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Nedsat leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Burinex[®]

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Burinex[®], og af den grund føler dig utilpas.

Hvis du har fået 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 en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

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

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer bliver værre, efter behandlingen med Burinex[®] er stoppet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger; men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

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 (hypokaliæmi). 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 (hyponatriæmi). 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 (hyperkaliæmi). Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Burinex. Det kan påvirke prøveresultaterne. For højet 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 pga. lavt blodtryk.
- Træthed, herunder sløvhed, døsighed 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 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.
- Åndenød eller åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hoste.
- Opkastning

- Mundtørhed og tørst.
- Høreforstyrrelser.
- Diarré eller forstoppelse.
- Øget hudfølsomhed overfor lys, nældefeber, forskellige former for hududslet, eksem og irritation af huden, kløe.

Indberetning af bivirkninger

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 via

Lægemiddelsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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.

Opbevar ikke Burinex[®] ved temperaturer over 25°C.

Opbevar ampullen i ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke Burinex[®] injektionsvæske, opløsning 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[®] 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Bumetanid.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphatdihydrat; natriumdihydrogenphosphat dihydrat; xylitol; sterilt vand.

Udseende

Glasampul.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Fremstiller:

CENEXI

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

France

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: Oktober 2017